



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2782

z dnia 14 grudnia 2023 r.

ustanawiające metody pobierania próbek i przeprowadzania analiz do celów kontroli poziomów mikotoksyn w żywności i uchylające rozporządzenie (WE) nr 401/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 34 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915 ⁽²⁾ ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych mikotoksyn i przetrwalników buławinki czerwonej w żywności.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 401/2006 ⁽³⁾ ustanowiono metody pobierania próbek i przeprowadzania analiz na potrzeby urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych.
- (3) Metody pobierania próbek przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006 w odniesieniu do różnych środków spożywczych powinny mieć zastosowanie do kontroli wszystkich mikotoksyn w tych środkach spożywczych, a nie do kontroli konkretnie wymienionych mikotoksyn. Należy ponadto zaktualizować metodę pobierania próbek suplementów diety i przewidzieć metodę pobierania próbek suszonych ziół, herbatek ziołowych i herbat.
- (4) Kontrole urzędowe mogą być przeprowadzane w odniesieniu do żywności, dla której nie określono najwyższego dopuszczalnego poziomu mikotoksyn ani procedury pobierania próbek. Należy zatem ustanowić kryteria pozwalające określić, która procedura pobierania próbek powinna być stosowana w takich przypadkach.
- (5) Na podstawie najlepszych dostępnych informacji naukowych laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. mikotoksyn i toksyn roślinnych zaktualizowało kryteria wydajności analitycznej dla mikotoksyn. Należy zatem zmienić kryteria ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006.
- (6) Konieczne jest zapewnienie laboratorium kontrolnym wystarczającego czasu na wdrożenie nowych wymogów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem. W związku z tym należy przewidzieć rozsądny termin do rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (7) Aby zapewnić ciągłość przeprowadzania kontroli urzędowych i innych działań regulacyjnych dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów mikotoksyn oraz wystarczająco dużo czasu na ponowną walidację metod analizy, należy przewidzieć, że metody analizy, które zostały zwalidowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, mogą pozostać w użyciu przez określony czas, z zastrzeżeniem wymagań szczególnych przewidzianych w pkt 4.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 401/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 12).

- (8) Ponieważ zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006 są znaczące, dla zachowania przejrzystości należy uchylić i zastąpić to rozporządzenie.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „partia” oznacza możliwą do zidentyfikowania ilość produktu spożywczego dostarczoną w tym samym czasie i uznaną przez właściwy organ za posiadającą wspólne cechy charakterystyczne, takie jak pochodzenie, odmiana, rodzaj opakowania, pakujący, nadawca i oznakowanie;
- 2) „podpartia” oznacza fizycznie oddzieloną i możliwą do zidentyfikowania część dużej partii, wyznaczoną w celu zastosowania metody pobierania próbek;
- 3) „próbka pierwotna” oznacza ilość materiału pobraną z jednego miejsca partii lub podpartii;
- 4) „próbka zbiorcza” oznacza wszystkie połączone próbki pierwotne pobrane z partii lub podpartii;
- 5) „podpróbka” oznacza ilość materiału pobraną z próbki zbiorczej w celu kontroli pod kątem sklerot sporyszu w drodze oceny wizualnej;
- 6) „próbka laboratoryjna” oznacza reprezentatywną część lub ilość próbki zbiorczej przeznaczoną dla laboratorium;
- 7) „odzysk (Rec, %)” oznacza wartość procentową uzyskaną przy zastosowaniu następującego wzoru: $x/x_{ref} \times 100 \%$, gdzie:

$x =$ zmierzone stężenie (w przypadku próbek wzbogaconych skorygowane o stężenie tła, jeżeli nie są to próbki ślepe), oraz

$x_{ref} =$ stężenie odniesienia (stężenie certyfikowanego materiału odniesienia (CRM), materiału do badania biegłości lub próbki wzbogaconej);

- 8) „błąd metody” oznacza różnicę między zmierzoną wartością a stężeniem odniesienia;
- 9) „względne odchylenie standardowe powtarzalności (RSD_r)” oznacza względne odchylenie standardowe (%) obliczone na podstawie wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności (precyzja powtarzalności): przy zastosowaniu tej samej metody na tym samym materiale próbki, w jednym laboratorium przez tego samego wykonawcę, za pomocą tego samego przyrządu, w krótkim odstępie czasu (1 dzień lub 1 sekwencja);
- 10) „względne odchylenie standardowe odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej (RSD_{w_R})” oznacza względne odchylenie standardowe (%) obliczone na podstawie wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej (precyzja pośrednia): przy zastosowaniu tej samej metody na tym samym materiale próbki w jednym laboratorium, ale w różnych dniach (najlepiej w dłuższym odstępie czasu), przy czym może obejmować inne warunki, takie jak zaangażowanie różnych wykonawców lub użycie różnych (równoważnych) przyrządów;
- 11) „względne odchylenie standardowe odtwarzalności (RSD_R)” oznacza względne odchylenie standardowe (%) obliczone na podstawie wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności (precyzja międzylaboratoryjna), co oznacza, że ten sam materiał jest analizowany przez różne laboratoria. RSD_R można wyprowadzać w szczególności na podstawie porównania międzylaboratoryjnego i badań biegłości;

- 12) „granica oznaczalności (LOQ)” oznacza najmniejszą zawartość analitu, która może być zmierzona z należytą pewnością statystyczną. W kontekście niniejszego rozporządzenia oznacza to najniższy pomysłnie zwalidowany poziom: najniższe badane stężenie analitu w materiale próbki, w odniesieniu do którego wykazano, że spełnione są kryteria odzysku, precyzji i identyfikacji (*);
- 13) „przesiewowe stężenie docelowe (STC)” oznacza stężenie określone na potrzeby wykrycia mikotoksyn w próbce. Jeżeli celem jest zbadanie zgodności z przepisami, przesiewowe stężenie docelowe jest równe obowiązującemu najwyższemu dopuszczalnemu poziomowi. Do innych celów lub w przypadkach, gdy nie ustanowiono najwyższego dopuszczalnego poziomu, przesiewowe stężenie docelowe jest określane z góry przez laboratorium;
- 14) „metoda przesiewowa” oznacza metodę stosowaną do wyboru próbek o poziomach mikotoksyn z określoną pewnością przekraczających przesiewowe stężenie docelowe. Do celów badań przesiewowych mikotoksyn za adekwatną uznaje się pewność wynoszącą 95 %. Wynik analizy przesiewowej jest „negatywny” lub „podejrzany”. Metody przesiewowe muszą pozwalać na oszczędne i szybkie badanie dużej liczby próbek i zwiększać w ten sposób szansę wykrycia nowych incydentów o wysokim stopniu narażenia i ryzyku dla zdrowia konsumentów. Metody te opierają się na metodach bioanalitycznych, chromatografii cieczowej połączonej ze spektrometrią mas lub wysokosprawnej chromatografii cieczowej. Wyniki z próbek przekraczających wartość graniczną sprawdzają się za pomocą pełnej ponownej analizy oryginalnej próbki z zastosowaniem metody potwierdzającej;
- 15) „próbka negatywna” oznacza, że zawartość mikotoksyn w danej próbce jest < STC przy pewności wynoszącej 95 % (tj. prawdopodobieństwo, że próbki będą niewłaściwie zgłaszane jako negatywne, wynosi 5 %);
- 16) „próbka fałszywie negatywna” oznacza, że zawartość mikotoksyn w danej próbce jest > STC, ale została ona zidentyfikowana jako negatywna;
- 17) „próbka podejrzana” (przesiew pozytywny) oznacza, że próbka przekracza wartość graniczną i może zawierać mikotoksynę na poziomie wyższym niż STC;
- 18) „próbka fałszywie podejrzana” oznacza próbkę negatywną, która została zidentyfikowana jako podejrzana;
- 19) „metody potwierdzające” oznaczają metody, które dają pełne lub uzupełniające informacje umożliwiające identyfikację i oznaczenie ilościowe mikotoksyn w sposób jednoznaczny na poziomie udziału;
- 20) „wartość graniczna” oznacza odpowiedź, sygnał lub stężenie uzyskane przy pomocy metody przesiewowej, powyżej których próbka jest klasyfikowana jako „podejrzana”. Wartość graniczna jest określana podczas walidacji i uwzględnia zmienność pomiaru;
- 21) „próbka kontrolna negatywna (matrycy ślepej)” oznacza próbkę, o której wiadomo, że jest wolna od mikotoksyny, której ma dotyczyć badanie przesiewowe, na podstawie poprzedniego oznaczenia przy użyciu metody potwierdzającej o wystarczającej czułości lub innej metody lub, w przypadku gdy nie można uzyskać takiej próbki, materiał o najniższym osiągalnym poziomie, o ile poziom ten pozwala na stwierdzenie, że metoda przesiewowa jest adekwatna;
- 22) „próbka, o której wiadomo, że jest wolna” oznacza próbkę, w której ilość obecnego analitu nie przekracza 1/5 STC. Jeżeli poziom ten może zostać oznaczony ilościowo przy zastosowaniu metody potwierdzającej, uwzględnia się go przy ocenie do celów walidacji;
- 23) „próbka kontrolna pozytywna” oznacza próbkę zawierającą mikotoksynę w przesiewowym stężeniu docelowym, np. certyfikowany materiał odniesienia, materiał o znanej zawartości (np. badany materiał badania biegłości) lub materiał w inny sposób scharakteryzowany w wystarczającym stopniu przy pomocy metody potwierdzającej. W razie braku takich materiałów można wykorzystać mieszaninę próbek o różnych poziomach zanieczyszczenia lub próbkę wzbogaconą przygotowaną w laboratorium i w wystarczającym stopniu scharakteryzowaną, pod warunkiem że można dowiedzieć, że poziom zanieczyszczenia został sprawdzony.

Artykuł 2

1. Próbki do celów kontroli poziomów mikotoksyn w żywności pobierane są metodami określonymi w załączniku I.

(*) W przypadku oceny ryzyka przydatne granice oznaczalności są na ogół niższe w porównaniu z poziomem wymaganym w przypadku kontroli urzędowej na potrzeby sprawdzenia zgodności z NDP, ponieważ celem jest wygenerowanie danych liczbowych dla większości analizowanych próbek (tj. uniknięcie danych uciętych lewostronnie) w celu umożliwienia przeprowadzenia dokładnych ocen narażenia. Do celów monitorowania dopuszczalne jest zgłaszanie poziomów poniżej LOQ zdefiniowanej w kontekście niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku środka spożywczego, którego nie można sklasyfikować w kategorii żywności, w odniesieniu do której ustanowiono procedurę pobierania próbek w załączniku I, procedurę pobierania próbek określa się z uwzględnieniem rozmiaru cząstek tego środka spożywczego lub podobieństwa tego środka spożywczego do produktu, który można sklasyfikować w jednej z kategorii żywności wymienionych w załączniku I.

3. W przypadku środka spożywczego, którego nie można sklasyfikować w żadnej kategorii żywności wymienionej w załączniku I, oraz pod warunkiem że istnieją dowody na to, że mikotoksyna jest jednorodnie rozmieszczona w takim środku spożywczym, pobiera się próbki z tego środka spożywczego zgodnie z procedurą pobierania próbek określoną w części B załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 333/2007 ⁽⁵⁾.

Artykuł 3

Przygotowywanie próbek i metody analizy stosowane do celów kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych odpowiadają kryteriom określonym w załączniku II.

Artykuł 4

Rozporządzenie (WE) nr 401/2006 traci moc. Odesłania do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia wykonawczego.

Jednakże do dnia 1 stycznia 2029 r. wymagania szczególne przewidziane w pkt 4.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 401/2006 mają nadal zastosowanie do metod, które zostały zwalidowane przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów kontroli poziomów pierwiastków śladowych i zanieczyszczeń procesowych w środkach spożywczych (Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29).

ZAŁĄCZNIK I

Metody pobierania próbek do celów kontroli poziomów mikotoksyn w żywności⁽¹⁾

CZĘŚĆ I

PRZEPISY OGÓLNE

A.1. **Przepisy ogólne**A.1.1. *Personel*

Próbki pobiera osoba wyznaczona przez właściwy organ państwa członkowskiego.

A.1.2. *Materiał, z którego należy pobrać próbki*

W przypadku każdej partii, która ma zostać zbadana, pobieranie próbek musi zostać przeprowadzone oddzielnie. Zgodnie z przepisami szczególnymi dotyczącymi pobierania próbek dla różnych mikotoksyn duże partie dzielone są na podpartie, z których próbki pobierane są oddzielnie.

A.1.3. *Niezbędne środki ostrożności*

Podczas pobierania i przygotowywania próbek stosuje się środki ostrożności w celu zapobieżenia jakimkolwiek zmianom, które:

- mogłyby mieć wpływ na zawartość mikotoksyn, mieć niekorzystny wpływ na wynik oznaczenia analitycznego lub spowodować, że próbki zbiorcze staną się niereprezentatywne,
- mogłyby mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności w partiach, z których należy pobrać próbki.

Ponadto stosuje się wszelkie środki niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa osób pobierających próbki.

A.1.4. *Próbki pierwotne*

W miarę możliwości próbki pierwotne pobiera się z różnych miejsc w całej partii lub podpartii. Odstąpienie od tej procedury odnotowywane jest w protokole określonym w części I pkt A.1.8 niniejszego załącznika.

A.1.5. *Przygotowanie próbki zbiorczej*

Próbkę zbiorczą tworzy się poprzez połączenie próbek pierwotnych.

A.1.6. *Kontrpróbki*

Kontrpróbki do celów egzekwowania przepisów, obrony praw i arbitrażu pobiera się ze zhomogenizowanej próbki zbiorczej, o ile nie jest to sprzeczne z przepisami państw członkowskich w zakresie praw podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.

A.1.7. *Pakowanie i transport próbek*

Każda próbka umieszczana jest w czystym, chemicznie obojętnym pojemniku, zapewniającym odpowiednie zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem w czasie przewozu. Stosuje się wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zapobieżenia jakimkolwiek zmianom w składzie próbki, które mogłyby powstać w czasie transportu lub przechowywania.

A.1.8. *Pieczętowanie i etykietowanie próbek*

Każdą próbkę pobraną do celów urzędowych pieczętuje się w miejscu pobrania i oznacza zgodnie z przepisami państwa członkowskiego.

(¹) Wytyczne dla właściwych organów dotyczące kontroli zgodności z przepisami UE w zakresie aflatoksyn są dostępne pod adresem: https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_samplin_g_analysis-guidance-2010_en.pdf Wytyczne zawierają dodatkowe wskazówki praktyczne, ale informacje w nich zawarte są podporządkowane przepisom niniejszego rozporządzenia.

Każde pobranie próbki musi zostać odnotowane, aby umożliwić jednoznaczną identyfikację każdej partii; należy podać również datę i miejsce pobrania próbki oraz wszelkie dodatkowe informacje, które mogą być przydatne dla analityka.

A.2. Różne rodzaje partii

Produkty spożywcze mogą być oferowane do sprzedaży luzem, w pojemnikach lub opakowaniach jednostkowych, takich jak worki, torby i opakowania detaliczne/jednostkowe. Metoda pobierania próbek może być stosowana do produktów wprowadzanych do obrotu luzem, w pojemnikach lub opakowaniach jednostkowych, takich jak worki, torby, opakowania detaliczne/jednostkowe lub w jakiegokolwiek innej formie.

Bez uszczerbku dla przepisów szczególnych dotyczących pobierania próbek ustanowionych w innych częściach niniejszego załącznika przedstawiony poniżej wzór stosuje się jako wskazówkę do obliczania częstotliwości pobierania próbek partii oferowanych do sprzedaży w opakowaniach jednostkowych, takich jak worki, torby i opakowania detaliczne/jednostkowe.

$$\text{częstotliwość pobierania próbek (SF) } n = \frac{\text{masa partii } \times \text{ masa próbki pierwotnej}}{\text{masa próbki zbiorczej } \times \text{ masa opakowania jednostkowego}}$$

— masa: w kg

— częstotliwość pobierania próbek (SF): każde n-te opakowanie jednostkowe, z którego pobierana jest próbka pierwotna (liczby dziesiętne zaokrągla się do najbliższej liczby całkowitej).

A.3. Pobieranie próbek produktów o wysokim stosunku objętości do masy

Z wyjątkiem produktów spożywczych objętych częścią II części L i M niniejszego załącznika, w przypadku pobierania próbek produktów spożywczych, których objętość jest duża w stosunku do ich masy (tj. objętość (dm³)/masa (kg) > 5), wymogi dotyczące masy można zastąpić równoważnym wymogiem dotyczącym objętości (tj. 1 kg zastępuje się 1 dm³).

CZĘŚĆ II

METODY POBIERANIA PRÓBEK

W niniejszej części określono metody pobierania próbek w przypadku następujących kategorii żywności:

- A. Zboża, nasiona oleiste inne niż orzeszki ziemne, zboża i produkty z nasion oleistych inne niż produkty z orzeszków ziemnych
- B. Owoce suszone i produkty pochodne/przetworzone z wyjątkiem suszonych fig
- C. Suszone figi i produkty pochodne/przetworzone
- D. Orzeszki ziemne (orzechy arachidowe), pestki moreli, orzechy z drzew orzechowych i suszone przyprawy o dużych rozmiarach cząstek oraz produkty pochodne/przetworzone
- E. Suszone przyprawy z wyjątkiem suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek i przypraw sproszkowanych
- F. Mleko i przetwory mleczne, preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci oraz preparaty do żywienia małych dzieci
- G. Kawa, wyroby kawowe, kakao, wyroby kakaowe, korzeń lukrecji i wyroby z lukrecji
- H. Napoje
- I. Przetwory owocowe i warzywne w postaci stałej
- J. Żywność dla dzieci i produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci
- K. Oleje roślinne
- L. Suplementy diety, pyłek i produkty z pyłku
- M. Suszone zioła, herbatki ziołowe (produkt suszony), herbaty (produkt suszony) i przyprawy sproszkowane
- N. Bardzo duże partie lub partie przechowywane lub transportowane w sposób powodujący, że pobieranie próbek z całej partii nie jest możliwe

A. METODA POBIERANIA PRÓBEK ZBOŻA, NASION OLEISTYCH INNYCH NIŻ ORZESZKI ZIEMNE, PRODUKTÓW ZBOŻOWYCH I PRODUKTÓW Z NASION OLEISTYCH INNYCH NIŻ PRODUKTY Z ORZESZKÓW ZIEMNYCH

A.1. **Masa próbki pierwotnej**

Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g, chyba że określono inaczej w niniejszej części oraz z wyjątkiem nasion oleistych lub ziaren zbóż, w przypadku których 1 000 nasion/ziaren ma masę mniejszą niż 10 g („drobne nasiona oleiste lub ziarna zbóż”).

W przypadku tych drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż próbka pierwotna wynosi około 25 g.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie większej niż 100 g (lub 25 g w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż) daje to wynik w postaci próbek zbiorczych o masie większej niż wymagana masa wskazana w pkt A.2 tabele 1 i 2. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego znacznie przekracza (tj. ponad dwukrotnie) 100 g (lub 25 g w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż), z każdego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 100 g (lub 25 g w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż) jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium.

Jednakże w przypadkach, gdy zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do wystąpienia niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. W szczególności w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbka zbiorcza może zostać uzyskana poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1 i 2, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej jest równa wymaganej masie próbki zbiorczej określonej w tych tabelach.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 100 g (lub 25 g w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż) i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 100 g lub 25 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe należy uznać za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. Jeżeli masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 100 g (lub 25 g w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż), jedna próbka pierwotna składa się z co najmniej dwóch opakowań detalicznych/jednostkowych, przy czym ich masa powinna być jak najbardziej zbliżona do 100 g (lub 25 g w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż).

A.2. **Ogólne zasady pobierania próbek zbóż, nasion oleistych innych niż orzeszki ziemne, produktów ze zbóż i produktów z nasion oleistych innych niż produkty z orzeszków ziemnych**

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
Zboża, nasiona oleiste inne niż orzeszki ziemne, produkty ze zbóż i produkty z nasion oleistych inne niż produkty z orzeszków ziemnych	> 300 oraz < 1 500	3 podpartie	100	10 2,5 w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż
	≥ 100 oraz ≤ 300	100 ton	100	10 2,5 w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż

	< 100	—	3–100 (*)	1–10 0,25–2,5 w przypadku drobnych nasion oleis- tych lub ziaren zbóż
--	-------	---	-----------	--

(*) W zależności od masy partii – zob. pkt A.4 tabela 2.

A.3. Metoda pobierania próbek zbóż, nasion oleistych innych niż orzeszki ziemne, produktów ze zbóż i produktów z nasion oleistych innych niż produkty z orzeszków ziemnych, dla partii ≥ 50 ton

- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %. W przypadku gdy partia nie jest podzielona na podpartie lub jej fizyczny podział na podpartie nie jest możliwy, z partii pobieranych jest co najmniej 100 próbek pierwotnych. W przypadku partii > 500 ton liczba próbek pierwotnych jest określona w pkt N.2.
- Próbkę pobierane są z każdej podpartii oddzielnie.
- Liczba próbek pierwotnych: 100. Masa próbki zbiorczej = 10 kg (lub 2,5 kg w przypadku drobnych ziaren zbóż i nasion oleistych).
- Jeżeli zastosowanie metody pobierania próbek określonej w niniejszym punkcie nie jest możliwe ze względu na wystąpienie niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona możliwie jak najbardziej reprezentatywna, w pełni opisana i udokumentowana. Alternatywna metoda pobierania próbek może również zostać zastosowana w przypadkach, w których zastosowanie metody pobierania próbek, o której mowa powyżej, jest praktycznie niemożliwe. Jest tak w przypadkach, gdy duże partie zboża składowane są w magazynach lub kiedy zboże składowane jest w silosach⁽²⁾. Pobieranie próbek z takich partii odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w części N.

A.4. Metoda pobierania próbek zbóż, nasion oleistych innych niż orzeszki ziemne, produktów ze zbóż i produktów z nasion oleistych innych niż produkty z orzeszków ziemnych, dla partii < 50 ton

W przypadku partii zbóż, nasion oleistych innych niż orzeszki ziemne, produktów ze zbóż i produktów z nasion oleistych innych niż produkty z orzeszków ziemnych o masie mniejszej niż 50 ton stosuje się plan pobierania próbek obejmujący 10–100 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii, co daje próbkę zbiorczą o masie 1–10 kg (lub 0,25–2,5 kg w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż). W przypadku bardzo małych partii ($\leq 0,5$ tony) można pobrać mniejszą liczbę próbek pierwotnych, ale próbka zbiorcza łącząca wszystkie próbki pierwotne również w tym przypadku wynosi co najmniej 1 kg (lub 0,25 kg w przypadku drobnych ziaren zbóż i nasion oleistych), a do oznaczenia sklerot sporyszu – co najmniej 1 kg.

Wartości określone w tabeli 2 wykorzystuje się do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii zbóż, nasion oleistych innych niż orzeszki ziemne oraz produktów ze zbóż i produktów z nasion oleistych innych niż produkty z orzeszków ziemnych

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg) (*)	Masa próbki zbiorczej (w kg) (*) w przypadku drobnych nasion oleistych lub ziaren zbóż
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1	0,25

⁽²⁾ Pobieranie próbek z takich partii przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w części N. Wytyczne dotyczące pobierania próbek z dużych partii są określone w dokumencie dostępnym na stronie internetowej: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf

> 0,5–≤ 1	10	1	0,25
> 1–≤ 3	20	2	0,5
> 3–≤ 10	40	4	1,0
> 10–≤ 20	60	6	1,5
> 20–≤ 100	100	10	2,5

(*) W przypadku kontroli na obecność sklerot sporyszu masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg.

A.5. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części A.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że gwarantuje ona, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg ^(*).

A.6. Przyjęcie partii lub podpartii

Kontrola pod kątem sklerot sporyszu

Z próbki zbiorczej do badania pobiera się 2 podpróbki o masie co najmniej 0,5 kg. Bada się jedną podpróbkę. W przypadku gdy wynik z podpróbek jest równy lub niższy niż 50 % (próg analityczny) najwyższego dopuszczalnego poziomu, próbka jest zgodna z najwyższym dopuszczalnym poziomem. Jeżeli wynik przekracza 50 % najwyższego dopuszczalnego poziomu, należy zbadać inną podpróbkę i wykorzystać średnią wyników z dwóch podpróbek do sprawdzenia zgodności z najwyższym dopuszczalnym poziomem. Uzyskuje się następujące wyniki:

- przyjęcie, jeżeli w pierwszej podpróbce poziom sklerot sporyszu wynosi poniżej 50 % najwyższego dopuszczalnego poziomu lub jeżeli średnia z dwóch podpróbek nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu,
- odrzucenie, jeżeli średnia z dwóch podpróbek przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

Kontrola pod kątem mikotoksyn

Uzyskuje się następujące wyniki:

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

B. METODA POBIERANIA PRÓBEK OWOCÓW SUSZONYCH I PRODUKTÓW POCHODNYCH/PRZETWORZONYCH Z WYJĄTKIEM SUSZONYCH FIG

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w owocach suszonych i produktach pochodnych/przetworzonych, z wyjątkiem suszonych fig i produktów pochodnych/przetworzonych (część II.C niniejszego załącznika).

B.1. Masa próbki pierwotnej

Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g, chyba że określono inaczej w niniejszej części II.B.

^(*) W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie większej niż 100 g pozwala to uzyskać próbki zbiorcze o masie większej niż wymagana masa wskazana w niniejszej części B tabeli 1 i 2. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego znacznie (ponad dwukrotnie) przekracza 100 g, z każdego pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 100 g jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium. Jednakże w przypadkach, gdy zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do wystąpienia niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. Przykładowo, w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbkę zbiorczą można uzyskać poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1 i 2 niniejszej części, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej odpowiada wymaganej masie próbki zbiorczej podanej w niniejszej części B tabeli 1 i 2.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 100 g i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 100 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe uznaje się za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2 niniejszej części. W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 100 g, jedna próbka pierwotna składa się z dwóch lub większej liczby takich opakowań, w wyniku czego masa tak pobranej próbki pierwotnej jest jak najbardziej zbliżona do 100 g.

B.2. **Ogólne zasady pobierania próbek owoców suszonych i produktów pochodnych/przetworzonych z wyjątkiem fig**

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
Owoce suszone z wyjątkiem suszonych fig	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) W zależności od masy partii – zob. niniejsza część B tabela 2.

B.3. **Metoda pobierania próbek owoców suszonych i produktów pochodnych/przetworzonych (partie ≥ 15 ton) z wyjątkiem suszonych fig**

- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %.
- Próbki pobierane są z każdej podpartii oddzielnie.
- Liczba próbek pierwotnych: 100. Masa próbki zbiorczej = 10 kg.
- Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

B.4. **Metoda pobierania próbek owoców suszonych i produktów pochodnych/przetworzonych (partie < 15 ton) z wyjątkiem suszonych fig**

W przypadku partii owoców suszonych, z wyjątkiem fig, o masie mniejszej niż 15 ton, zastosowanie ma plan pobierania próbek przewidujący pobranie 10–100 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii, co daje próbkę zbiorczą o masie 1–10 kg.

Do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać, można wykorzystać wartości podane w tabeli.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii owoców suszonych i produktów pochodnych/przetworzonych z wyjątkiem suszonych fig

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

B.5. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części B.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować inną, alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg (*).

B.6. Przepisy szczególne dotyczące pobierania próbek owoców suszonych i produktów pochodnych/przetworzonych z wyjątkiem suszonych fig, oferowanych do sprzedaży w opakowaniach próżniowych

W przypadku partii o masie równej lub większej niż 15 ton pobieranych jest co najmniej 25 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 10 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 15 ton pobierana jest liczba próbek pierwotnych stanowiąca 25 % liczby określonej w pkt B.4 tabela 2, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobierane są próbki (zob. pkt B.4 tabela 2).

B.7. Przyjęcie partii lub podpartii

Uzyskuje się następujące wyniki:

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

C. METODA POBIERANIA PRÓBEK SUSZONYCH FIG I PRODUKTÓW POCHODNYCH/PRZETWORZONYCH

C.1. Masa próbki pierwotnej

Masa próbki pierwotnej wynosi około 300 g, chyba że określono inaczej w części II.C.

(*) W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie większej niż 300 g prowadzi to do uzyskania próbek zbiorczych o masie większej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1, 2 i 3. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego znacznie (tj. ponad dwukrotnie) przekracza 300 g, z każdego pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 300 g jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium. Jednakże w przypadkach, w których zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. Przykładowo, w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbkę zbiorczą można uzyskać poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1, 2 i 3, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej odpowiada wymaganej masie próbki zbiorczej określonej w tabelach 1, 2 i 3.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 300 g i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 300 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe uznaje się za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1, 2 i 3. W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 300 g, jedna próbka pierwotna składa się z dwóch lub większej liczby takich opakowań, w wyniku czego masa tak pobranej próbki pierwotnej jest jak najbardziej zbliżona do 300 g.

C.2. Ogólne zasady pobierania próbek suszonych fig

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
Suszone figi	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) W zależności od masy partii – zob. niniejsza część C tabela 2.

C.3. Metoda pobierania próbek suszonych fig (partie ≥ 15 ton)

- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %.
- Próbki pobierane są z każdej podpartii oddzielnie.
- Liczba próbek pierwotnych: 100
- Masa próbki zbiorczej = 30 kg, którą to ilość należy wymieszać i podzielić na trzy równe próbki laboratoryjne o masie 10 kg przed zmieleniem (ten podział na trzy próbki laboratoryjne nie jest konieczny w przypadku suszonych fig poddawanych dalszemu sortowaniu lub innej obróbce fizycznej oraz gdy dostępny jest sprzęt umożliwiający homogenizację próbki o masie 30 kg).
- Każda próbka laboratoryjna o masie 10 kg jest oddzielnie drobno mielona i dokładnie mieszana w celu uzyskania pełnej homogenizacji, zgodnie z przepisami określonymi w załączniku II.
- Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na niedopuszczalne konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

C.4. Metoda pobierania próbek suszonych fig (partie < 15 ton)

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, zależy od masy partii, przy czym należy ich pobrać nie mniej niż 10 i nie więcej niż 100.

Do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać, oraz późniejszego podziału próbki zbiorczej można wykorzystać wartości podane w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii i liczba próbek laboratoryjnych pobieranych z próbki zbiorczej

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych (w odniesieniu do opakowań detalicznych/jednostkowych zob. także pkt C.1)	Masa próbki zbiorczej (w kg) (w przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych masa próbki zbiorczej może być inna – zob. pkt C.1)	Liczba próbek laboratoryjnych z próbki zbiorczej
≤ 0,1	10	3	1 (bez podziału)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (bez podziału)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (bez podziału)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (< 12 kg)	1 (bez podziału)
> 1,0–≤ 2,0	40	12	2
> 2,0–≤ 5,0	60	18 (< 24 kg)	2
> 5,0–≤ 10,0	80	24	3
> 10,0–≤ 15,0	100	30	3

— Masa próbki zbiorczej ≤ 30 kg, którą to ilość należy wymieszać i podzielić na dwie lub trzy równe próbki laboratoryjne o masie ≤ 10 kg przed zmieleniem (ten podział na dwie lub trzy próbki laboratoryjne nie jest konieczny w przypadku suszonych fig poddawanych dalszemu sortowaniu lub innej obróbce fizycznej oraz gdy dostępny jest sprzęt umożliwiający homogenizację próbki o masie do 30 kg).

W przypadkach gdy masa próbki zbiorczej jest mniejsza niż 30 kg, próbkę zbiorczą dzieli się na próbki laboratoryjne zgodnie z następującymi wskazówkami:

- < 12 kg: bez podziału na próbki laboratoryjne,
- ≥ 12–< 24 kg: z podziałem na dwie próbki laboratoryjne,
- ≥ 24 kg: z podziałem na trzy próbki laboratoryjne.

— Każda próbka laboratoryjna jest oddzielnie drobno mielona i dokładnie mieszana w celu uzyskania pełnej homogenizacji, zgodnie z przepisami określonymi w załączniku II.

— Jeżeli zastosowanie metody pobierania próbek opisanej w powyższym tiret nie jest możliwe ze względu na niedopuszczalne konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

C.5. Metoda pobierania próbek produktów pochodnych/przetworzonych i żywności wieloskładnikowej**C.5.1. Produkty pochodne/przetworzone składające się z bardzo drobnych cząstek (jednorodny rozkład zanieczyszczenia mikotoksynami)**

— W wielu przypadkach w partiach past figowych rozkład zanieczyszczenia mikotoksynami nie jest jednorodny, w związku z czym w odniesieniu do pasty figowej metoda pobierania próbek i zasady przyjęcia są takie same jak w przypadku suszonych fig (w pkt C.3 i C.4).

- Liczba próbek pierwotnych: 100. W przypadku partii o masie mniejszej niż 50 ton pobieranych jest 10–100 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii (zob. tabela 3 poniżej).

Tabela 3

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.
- Masa próbki zbiorczej = 1–10 kg, która to ilość jest dostatecznie dobrze wymieszana.

C.5.2. *Inne produkty pochodne/przetworzone o stosunkowo dużych rozmiarach cząstek (niejednorodny rozkład zanieczyszczenia mikotoksynami)*

Metoda pobierania próbek i zasady przyjęcia są takie same jak w przypadku suszonych fig (pkt C.3 i C.4).

C.6. **Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego**

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części C.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować inne skuteczne metody pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że gwarantują one uzyskanie próbki zbiorczej, która jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest szczegółowo opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg ^(^o).

C.7. **Szczególna metoda pobierania próbek suszonych fig i produktów pochodnych/przetworzonych oferowanych do sprzedaży w opakowaniach próżniowych**

C.7.1. *Suszone figi*

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 15 ton pobiera się co najmniej 50 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 30 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 15 ton pobiera się 50 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 2, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 2).

C.7.2. *Produkty pochodne/przetworzone z suszonych fig o drobnych cząstkach*

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 50 ton pobiera się co najmniej 25 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 10 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 50 ton pobiera się 25 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 3, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 3).

C.8. **Przyjęcie partii lub podpartii**

Uzyskuje się następujące wyniki:

^(^o) W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

W przypadku suszonych fig:

- przyjęcie, jeżeli żadna próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli co najmniej jedna próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

W przypadkach, w których masa próbki zbiorczej wynosi 12 kg lub mniej:

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

D. METODA POBIERANIA PRÓBEK ORZESZKÓW ZIEMNYCH (ORZECZÓW ARACHIDOWYCH), PESTEK MORELI, ORZECZÓW Z DRZEW ORZECZOWYCH I SUSZONYCH PRZYPRAW O DUŻYCH ROZMIARACH CZĄSTEK ORAZ PRODUKTÓW POCHODNYCH/PRZETWORZONYCH

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w orzeszkach ziemnych (orzeczkach arachidowych), pestkach moreli, orzechach z drzew orzechowych i suszonych przyprawach o dużych rozmiarach cząstek oraz produktach pochodnych/przetworzonych. Niniejszą metodę pobierania próbek stosuje się również do celów urzędowej kontroli poziomu mikotoksyn w przyprawach o stosunkowo dużych rozmiarach cząstek, tj. o wielkości cząstek porównywalnej do orzeszków ziemnych lub większych np. gałka muszkatołowa.

D.1. **Masa próbki pierwotnej**

Masa próbki pierwotnej wynosi około 200 g, chyba że określono inaczej w niniejszej części D.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie większej niż 200 g prowadzi to do uzyskania próbek zbiorczych o masie większej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1, 2 i 3. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego znacznie przekracza 200 g, z każdego pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 200 g jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium. Jednakże w przypadkach, w których zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. Przykładowo, w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbkę zbiorczą można uzyskać poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1, 2 i 3, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej odpowiada wymaganej masie próbki zbiorczej określonej w tabelach 1, 2 i 3.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 200 g i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 200 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe uznaje się za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1, 2 i 3. W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 200 g, jedna próbka pierwotna składa się z dwóch lub większej liczby takich opakowań, w wyniku czego masa tak pobranej próbki pierwotnej jest jak najbardziej zbliżona do 200 g.

D.2. **Ogólne zasady dotyczące pobierania próbek orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek**

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
Orzeszki ziemne (orzechy arachidowe), pestki moreli, orzechy z drzew orzechowych i suszone przyprawy o dużych rozmiarach cząstek	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 oraz < 500	5 podpartii	100	20
	≥ 15 oraz ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) W zależności od masy partii – zob. niniejsza część D tabela 2.

D.3. **Metoda pobierania próbek orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek (partie ≥ 15 ton)**

- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %.
- Próbki pobierane są z każdej podpartii oddzielnie.
- Liczba próbek pierwotnych: 100.
- Masa próbki zbiorczej = 20 kg, którą to ilość należy wymieszać i podzielić na dwie równe próbki laboratoryjne o masie 10 kg przed zmieleniem (ten podział na dwie próbki laboratoryjne nie jest konieczny w przypadku orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek poddawanych dalszemu sortowaniu lub innej obróbce fizycznej oraz gdy dostępny jest sprzęt umożliwiający homogenizację próbki o masie 20 kg).
- Każda próbka laboratoryjna o masie 10 kg jest oddzielnie drobno mielona i dokładnie mieszana w celu uzyskania pełnej homogenizacji, zgodnie z przepisami określonymi w załączniku II.
- Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

D.4. **Metoda pobierania próbek orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych) pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek (partie < 15 ton)**

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, zależy od masy partii, przy czym należy ich pobrać nie mniej niż 10 i nie więcej niż 100.

Do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać, oraz późniejszego podziału próbki zbiorczej można wykorzystać wartości podane w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii i liczba próbek laboratoryjnych pobieranych z próbki zbiorczej

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych (w odniesieniu do opakowań detalicznych/jednostkowych zob. także pkt D.1)	Masa próbki zbiorczej (w kg) (w przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych masa próbki zbiorczej może być inna – zob. pkt D.1)	Liczba próbek laboratoryjnych z próbki zbiorczej
≤ 0,1	10	2	1 (bez podziału)
> 0,1–≤ 0,2	15	3	1 (bez podziału)
> 0,2–≤ 0,5	20	4	1 (bez podziału)
> 0,5–≤ 1,0	30	6	1 (bez podziału)
> 1,0–≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (bez podziału)
> 2,0–≤ 5,0	60	12	2
> 5,0–≤ 10,0	80	16	2
> 10,0–≤ 15,0	100	20	2

- Masa próbki zbiorczej ≤ 20 kg, którą to ilość należy wymieszać i w razie potrzeby podzielić na dwie równe próbki laboratoryjne o masie ≤ 10 kg przed zmieleniem (ten podział na dwie próbki laboratoryjne nie jest konieczny w przypadku orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek poddawanych dalszemu sortowaniu lub innej obróbce fizycznej oraz gdy dostępny jest sprzęt umożliwiający homogenizację próbki o masie do 20 kg).
- W przypadkach gdy masa próbki zbiorczej jest mniejsza niż 20 kg, próbkę zbiorczą dzieli się na próbki laboratoryjne zgodnie z następującymi wskazówkami:
 - < 12 kg: bez podziału na próbki laboratoryjne,
 - ≥ 12 kg: z podziałem na dwie próbki laboratoryjne,
- Każda próbka laboratoryjna jest oddzielnie drobno mielona i dokładnie mieszana w celu uzyskania pełnej homogenizacji, zgodnie z przepisami określonymi w załączniku II.
- Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na niedopuszczalne konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

D.5. Metoda pobierania próbek produktów pochodnych/przetworzonych, z wyjątkiem oleju roślinnego, i żywności wieloskładnikowej

D.5.1. Produkty pochodne/przetworzone (inne niż olej roślinny) składające się z bardzo drobnych cząstek, tzn. mąka, masło orzechowe (jednorodny rozkład zanieczyszczenia mikotoksynami) oraz żywność wieloskładnikowa

- Liczba próbek pierwotnych: 100; w przypadku partii o masie mniejszej niż 50 ton pobieranych jest 10–100 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii (zob. tabela 3).

Tabela 3

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.
- Masa próbki zbiorczej = 1–10 kg, która to ilość jest dostatecznie dobrze wymieszana.

D.5.2. *Produkty pochodne/przetworzone o stosunkowo dużych rozmiarach cząstek (niejednorodny rozkład zanieczyszczenia mikotoksynami) i żywność wieloskładnikowa*

Metoda pobierania próbek i zasady przyjęcia są takie same jak w przypadku orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek (pkt D.3 i D.4).

D.6. **Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego**

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części D.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować inne skuteczne metody pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że gwarantują one uzyskanie próbki zbiorczej, która jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest szczegółowo opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg ⁽⁶⁾.

D.7. **Szczególna metoda pobierania próbek orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek oraz produktów pochodnych/przetworzonych oferowanych do sprzedaży w opakowaniach próżniowych**

D.7.1. *Pistacje, orzeszki ziemne (orzechy arachidowe) i orzechy brazylijskie*

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 15 ton pobiera się co najmniej 50 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 20 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 15 ton pobiera się 50 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 2, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 2).

D.7.2. *Pestki moreli, orzechy z drzew orzechowych inne niż pistacje i orzechy brazylijskie, suszone przyprawy o dużych rozmiarach cząstek*

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 15 ton pobiera się co najmniej 25 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 20 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 15 ton pobiera się 25 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 2, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 2).

D.7.3. *Produkty pochodne/przetworzone z orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek*

⁽⁶⁾ W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 50 ton pobiera się co najmniej 25 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 10 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 50 ton pobiera się 25 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 3, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 3).

D.8. **Przyjęcie partii lub podpartii**

W przypadku orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli i orzechów z drzew orzechowych poddanych sortowaniu lub innej obróbce fizycznej:

- przyjęcie, jeżeli próbka zbiorcza lub średnia próbek laboratoryjnych nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka zbiorcza lub średnia próbek laboratoryjnych przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

W przypadku orzeszków ziemnych (orzechów arachidowych), pestek moreli, orzechów z drzew orzechowych i suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek, wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub do stosowania jako składnik w żywności:

- przyjęcie, jeżeli żadna próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli jedna lub obie próbki laboratoryjne przekraczają ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

W przypadkach, w których masa próbki zbiorczej wynosi 12 kg lub mniej:

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

E. METODA POBIERANIA PRÓBEK SUSZONYCH PRZYPRAW Z WYJĄTKIEM SUSZONYCH PRZYPRAW O DUŻYCH ROZMIARACH CZĄSTEK I PRZYPRAW SPROSZKOWANYCH

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w przyprawach. Jednakże w przypadku suszonych przypraw o stosunkowo dużych rozmiarach cząstek, tj. o wielkości cząstek porównywalnej z orzechami arachidowymi (orzeszkami ziemnymi) lub większej, takich jak gałka muszkatołowa, i o niejednorodnym rozkładzie zanieczyszczenia mikotoksynami stosuje się metodę pobierania próbek określoną w części D niniejszego załącznika. W przypadku przypraw sproszkowanych (przypraw w proszku) stosuje się metodę pobierania próbek określoną w części M niniejszego załącznika.

E.1. **Masa próbki pierwotnej**

Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g, chyba że określono inaczej w niniejszej części E.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie > 100 g prowadzi to do uzyskania próbek zbiorczych o masie większej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego wynosi >> 100 g, z każdego pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 100 g jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium. Jednakże w przypadkach, w których zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. Przykła-

dowo, w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbkę zbiorczą można uzyskać poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1 i 2, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej odpowiada wymaganej masie próbki zbiorczej podanej w tabelach 1 i 2.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 100 g i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 100 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe uznaje się za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 100 g, jedna próbka pierwotna składa się z dwóch lub większej liczby takich opakowań, w wyniku czego masa tak pobranej próbki pierwotnej jest jak najbardziej zbliżona do 100 g.

E.2. Ogólne zasady pobierania próbek suszonych przypraw z wyjątkiem suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek i przypraw sproszkowanych

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
Suszone przyprawy	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) W zależności od masy partii – zob. tabela 2 w niniejszej części E.

E.3. Metoda pobierania próbek suszonych przypraw z wyjątkiem suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek i przypraw sproszkowanych (partie ≥ 15 ton)

- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %.
- Próbkę pobierane są z każdej podpartii oddzielnie.
- Liczba próbek pierwotnych: 100. Masa próbki zbiorczej = 10 kg.
- Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na niedopuszczalne konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

E.4. Metoda pobierania próbek suszonych przypraw z wyjątkiem suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek i przypraw sproszkowanych (partie < 15 ton)

W przypadku partii suszonych przypraw o masie mniejszej niż 15 ton zastosowanie ma plan pobierania próbek przewidujący pobranie 5–100 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii, co daje próbkę zbiorczą o masie od 0,5 do 10 kg.

Do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać, można wykorzystać wartości podane poniżej w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii suszonych przypraw

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01–≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

E.5. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części E.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 0,5 kg ⁽⁷⁾.

E.6. Szczególna metoda pobierania próbek suszonych przypraw z wyjątkiem suszonych przypraw o dużych rozmiarach cząstek i przypraw sproszkowanych oferowanych do sprzedaży w opakowaniach próżniowych

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 15 ton pobiera się co najmniej 25 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 10 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 15 ton pobiera się 25 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 2, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 2).

E.7. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

F. METODA POBIERANIA PRÓBEK MLEKA I PRZETWORÓW MLECZNYCH; PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT, PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT, ŻYWNOŚCI SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO PRZEZNACZONEJ DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI ORAZ PREPARATÓW DO ŻYWIENIA MAŁYCH DZIECI**F.1. Metoda pobierania próbek mleka i przetworów mlecznych, preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz preparatów do żywienia małych dzieci**

Masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg lub 1 litr, z wyjątkiem przypadków, gdy nie jest to możliwe, np. gdy próbkę stanowi jedna butelka.

⁽⁷⁾ W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 0,5 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 0,5 kg.

Minimalną liczbę próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii, podano w tabeli 1. Ustalona liczba próbek pierwotnych zależy od formy wprowadzenia produktu na rynek. W przypadku produktów płynnych luzem partia jest dokładnie mieszana, w zakresie, w jakim to jest możliwe i w jakim nie wpływa na jakość produktu, ręcznie lub mechanicznie bezpośrednio przed pobraniem próbek. W takim przypadku można założyć jednorodne rozmieszczenie mikotoksyn w obrębie danej partii, a zatem z partii wystarczy pobrać trzy próbki pierwotne, aby utworzyć próbkę zbiorczą.

Próbki pierwotne mogące często mieć formę butelki lub opakowania mają podobną masę. Masa próbki pierwotnej wynosi co najmniej 100 g, co daje próbkę zbiorczą o masie co najmniej 1 kg lub o objętości co najmniej 1 litra. Odstąpienie od tej metody odnotowywane jest w protokole przewidzianym w części I pkt A.1.8 niniejszego załącznika.

Tabela 1

Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii

Forma wprowadzania na rynek	Objętość lub masa partii (w litrach lub kg)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać	Minimalna objętość lub masa próbki zbiorczej (w litrach lub kg)
Luzem	—	3–5	1
W butelkach/ opakowaniach	≤ 50	3	1
W butelkach/ opakowaniach	50–500	5	1
W butelkach/ opakowaniach	> 500	10	1

F.2. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części F.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana ⁽⁸⁾.

F.3. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

G. METODA POBIERANIA PRÓBEK KAWY, WYROBÓW KAWOWYCH, KAKAO, WYROBÓW KAKAOWYCH, KORZENIA LUKRECJI I WYROBÓW Z LUKRECJI

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w kawie, wyrobach kawowych, kakao, wyrobach kakaowych, korzeniu lukrecji i wyrobach z lukrecji. W odniesieniu do kawy, wyrobów kawowych oraz kakao i wyrobów kakaowych metoda pobierania próbek przewidziana w niniejszej części G ma zastosowanie do (suchych) produktów w postaci stałej. W przypadku napojów zastosowanie ma metoda pobierania próbek przewidziana w części H.

G.1. Masa próbki pierwotnej

Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g, chyba że określono inaczej w niniejszej części G.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

⁽⁸⁾ W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie większej niż 100 g prowadzi to do uzyskania próbek zbiorczych o masie większej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego znacznie przekracza 100 g, z każdego pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 100 g jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium. Jednakże w przypadkach, w których zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. Przykładowo, w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbkę zbiorczą można uzyskać poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1 i 2, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej odpowiada wymaganej masie próbki zbiorczej podanej w tabelach 1 i 2.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 100 g i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 100 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe uznaje się za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 100 g, jedna próbka pierwotna składa się z dwóch lub większej liczby takich opakowań, w wyniku czego masa tak pobranej próbki pierwotnej jest jak najbardziej zbliżona do 100 g.

G.2. Ogólne zasady pobierania próbek kawy, wyrobów kawowych, kakao, wyrobów kakaowych, korzenia lukrecji i wyrobów z lukrecji

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
Kawa, wyroby kawowe, kakao, wyroby kakaowe, korzeń lukrecji i wyroby z lukrecji	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) W zależności od masy partii – zob. tabela 2 w niniejszej części G.

G.3. Metoda pobierania próbek kawy, wyrobów kawowych, kakao, wyrobów kakaowych, korzenia lukrecji i wyrobów z lukrecji (partie ≥ 15 ton)

- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może przekraczać podaną masę najwyżej o 20 %.
- Próbki pobiera się z każdej podpartii oddzielnie.
- Liczba próbek pierwotnych: 100.
- Masa próbki zbiorczej = 10 kg.
- Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na niedopuszczalne konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

G.4. Metoda pobierania próbek kawy, wyrobów kawowych, kakao, wyrobów kakaowych, korzenia lukrecji i wyrobów z lukrecji (partie < 15 ton)

W przypadku kawy, produktów kawowych, kakao, produktów kakaowych, korzenia lukrecji i produktów z lukrecji o masie mniejszej niż 15 ton stosuje się plan pobierania próbek przewidujący pobranie 10–100 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii, co daje próbkę zbiorczą o masie 1–10 kg.

Do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać, można wykorzystać wartości podane poniżej w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii kawy, wyrobów kawowych, kakao, wyrobów kakaowych, korzenia lukrecji i wyrobów z lukrecji

Masa partii (w tonach)	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

G.5. Metoda pobierania próbek kawy, wyrobów kawowych, kakao, wyrobów kakaowych, korzenia lukrecji i wyrobów z lukrecji oferowanych do sprzedaży w opakowaniach próżniowych

W przypadku partii o masie nie mniejszej niż 15 ton pobiera się co najmniej 25 próbek pierwotnych, co daje próbkę zbiorczą o masie 10 kg, a w przypadku partii o masie mniejszej niż 15 ton pobiera się 25 % liczby próbek pierwotnych podanej w tabeli 2, co daje próbkę zbiorczą o masie proporcjonalnej do masy partii, z której pobiera się próbki (zob. tabela 2).

G.6. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części G.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg ^(*).

G.7. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

^(*) W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

H. METODA POBIERANIA PRÓBEK NAPOJÓW

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w napojach z wyjątkiem mleka.

H.1. **Metoda pobierania próbek**

Objętość próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 litr, z wyjątkiem przypadków gdy nie jest to możliwe, np. gdy próbkę stanowi jedna butelka.

Minimalną liczbę próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii, podano w tabeli 1. Ustalona liczba próbek pierwotnych zależy od formy wprowadzenia produktu na rynek. W przypadku produktów płynnych luzem partia jest dokładnie mieszana, w zakresie, w jakim to jest możliwe i w jakim nie wpływa na jakość produktu, ręcznie lub mechanicznie bezpośrednio przed pobraniem próbek. W takim przypadku można założyć jednorodne rozmieszczenie mikotoksyn w obrębie danej partii, a zatem z partii wystarczy pobrać trzy próbki pierwotne, aby utworzyć próbkę zbiorczą.

Próbki pierwotne mogące często mieć formę butelki lub opakowania mają podobną objętość. Objętość próbki pierwotnej wynosi co najmniej 100 mililitrów, co daje próbkę zbiorczą o objętości co najmniej około 1 litra. Odstąpienie od tej metody odnotowywane jest w protokole przewidzianym w części I pkt A.1.8 niniejszego załącznika.

Tabela 1

Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii

Forma wprowadzania na rynek	Objętość partii (w litrach)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać	Minimalna objętość próbki zbiorczej (w litrach)
Luzem	—	3	1
W butelkach/opakowaniach (napoje inne niż wino)	≤ 50	3	1
W butelkach/opakowaniach (napoje inne niż wino)	50–500	5	1
W butelkach/opakowaniach (napoje inne niż wino)	> 500	10	1
W butelkach/opakowaniach (wino)	≤ 50	1	1
W butelkach/opakowaniach (wino)	50–500	2	1
W butelkach/opakowaniach (wino)	> 500	3	1

H.2. **Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego**

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części H ⁽¹⁰⁾.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana.

⁽¹⁰⁾ W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że uzyskanie próbki zbiorczej o objętości 1 litra nie jest możliwe, objętość próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 litr.

H.3. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

I. METODA POBIERANIA PRÓBEK PRZETWORÓW OWOCOWYCH I WARZYWNYCH W POSTACI STAŁEJ

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w przetworach w postaci stałej z owoców (z wyjątkiem produktów przetworzonych z owoców suszonych objętych częściami B i C niniejszego załącznika) i warzyw, w tym przetworach owocowych i warzywnych w postaci stałej dla niemowląt i małych dzieci.

I.1. Metoda pobierania próbek

Masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to niemożliwe, np. gdy próbki pobierane są z jednego opakowania.

Minimalną liczbę próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii, podano w tabeli 1.

Próbki pierwotne mają podobną masę. Masa próbki pierwotnej wynosi co najmniej 100 g, co daje próbkę zbiorczą o masie co najmniej 1 kg. Odstąpienie od tej metody odnotowywane jest w protokole przewidzianym w części I pkt A.1.8 niniejszego załącznika.

Tabela 1

Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii

Masa partii (w kg)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać	Masa próbki zbiorczej (w kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Jeżeli partia składa się z opakowań jednostkowych, liczba opakowań, które należy pobrać w celu uzyskania próbki zbiorczej, określona jest w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba opakowań (próbek pierwotnych), które należy pobrać w celu uzyskania próbki zbiorczej, jeżeli partia składa się z opakowań jednostkowych

Liczba opakowań lub jednostek w partii	Liczba opakowań lub jednostek, które należy pobrać	Masa próbki zbiorczej (w kg)
1–25	1 opakowanie lub jednostka	1
26–100	około 5 %, co najmniej 2 opakowania lub jednostki	1
> 100	około 5 %, maksymalnie 10 opakowań lub jednostek	1

I.2. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części I.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana ⁽¹¹⁾.

I.3. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, uwzględniając niepewność pomiaru i poprawkę na odzysk,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

J. METODA POBIERANIA PRÓBEK ŻYWNOŚCI DLA DZIECI I PRZETWORZONEJ ŻYWNOŚCI NA BAZIE ZBÓŻ DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI

Niniejsza metoda pobierania próbek ma zastosowanie do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w żywności dla dzieci i przetworzonej żywności na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci, z wyjątkiem napojów, o których mowa w części H, oraz przetworów owocowych i warzywnych w postaci stałej, o których mowa w części I niniejszego załącznika.

J.1. Metoda pobierania próbek

- W przypadku żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci zastosowanie ma metoda pobierania próbek zbóż i produktów zbożowych określona w części II pkt A.4 niniejszego załącznika. Odpowiednio, liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, zależy od masy partii, przy czym wynosi co najmniej 10 i maksymalnie 100, zgodnie z częścią II pkt A.4 tabela 2 niniejszego załącznika. W przypadku bardzo małych partii ($\leq 0,5$ tony) dopuszczalne jest pobranie mniejszej liczby próbek pierwotnych, ale masa próbki zbiorczej stanowiącej połączenie wszystkich próbek pierwotnych wynosi w takim przypadku również co najmniej 1 kg.
- Masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego, a w przypadku bardzo małych partii ($\leq 0,5$ tony) próbki pierwotne mają taką masę, że połączenie ich daje próbkę zbiorczą o masie co najmniej 1 kg. Odstąpienie od tej metody odnotowywane jest w protokole przewidzianym w części I pkt A.1.8 niniejszego załącznika.
- Masa próbki zbiorczej = 1–10 kg, która to ilość jest dostatecznie dobrze wymieszana.

J.2. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części J.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana ⁽¹²⁾.

J.3. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,

⁽¹¹⁾ W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

⁽¹²⁾ W przypadku gdy część, z której należy pobrać próbki, jest tak mała, że niemożliwe jest uzyskanie próbki zbiorczej o masie 1 kg, masa próbki zbiorczej może być mniejsza niż 1 kg.

- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

K. METODA POBIERANIA PRÓBEK OLEJÓW ROŚLINNYCH

K.1. Metoda pobierania próbek olejów roślinnych

- Masa próbki pierwotnej wynosi co najmniej około 100 g (ml) (w zależności od rodzaju partii, np. gdy olej roślinny dostarczony jest luzem, należy pobrać co najmniej 3 próbki pierwotne o objętości około 350 ml), co daje próbkę zbiorczą o masie przynajmniej 1 kg (o objętości przynajmniej 1 litra).
- O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %. W przypadku gdy partia nie jest podzielona na podpartie lub jej fizyczny podział na podpartie nie jest możliwy, z partii pobierane są co najmniej 3 próbki pierwotne.
- Minimalną liczbę próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii, podano w tabeli 2. Partia jest możliwie jak najdokładniej mieszana ręcznie lub mechanicznie bezpośrednio przed pobraniem próbek. W takim przypadku można założyć jednorodne rozmieszczenie mikotoksyn w obrębie danej partii, a zatem z partii wystarczy pobrać trzy próbki pierwotne, aby utworzyć próbkę zbiorczą.

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Minimalna liczba próbek pierwotnych	Minimalna masa próbki zbiorczej (w kg)
Oleje roślinne	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 oraz < 1 500	3 podpartie	3	1
	≥ 50 oraz ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

Tabela 2

Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii

Forma wprowadzania na rynek	Masa partii (w kg) Objętość partii (w litrach)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać
Luzem (*)	—	3
w opakowaniach	≤ 50	3
w opakowaniach	> 50–500	5
w opakowaniach	> 500	10

(*) Jeżeli fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, duże partie olejów roślinnych luzem dzieli się na podpartie zgodnie z przepisami określonymi w tabeli 2 w niniejszej części K.

K.2. Metoda pobierania próbek olejów roślinnych na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części K.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować inne skuteczne metody pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że gwarantują one uzyskanie próbki zbiorczej, która jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest szczegółowo opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 1 kg.

K.3. Przyjęcie partii lub podpartii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,
- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

L. METODA POBIERANIA PRÓBEK SUPLEMENTÓW DIETY, PYŁKU I PRODUKTÓW Z PYŁKU**L.1. Masa próbki pierwotnej i metoda pobierania próbek**

Procedura pobierania próbek przewidziana w odniesieniu do suplementów diety, pyłku i produktów z pyłku w postaci kapsułek/tabletek opiera się na opakowaniach detalicznych/jednostkowych zawierających zazwyczaj 30–120 kapsułek/tabletek w opakowaniu detalicznym/jednostkowym.

Wielkość partii (liczba opakowań detalicznych/jednostkowych)	Liczba opakowań detalicznych/jednostkowych objętych próbką	Wielkość próbki (minimalna ilość próbki zbiorczej)
1–50	1	Suplementy diety w postaci kapsułek/tabletek: całkowita zawartość opakowania detalicznego/jednostkowego
		Suplementy diety w innej postaci – próbki pierwotne o masie ok. 20 g lub objętości ok. 20 ml <ul style="list-style-type: none"> — 100 g w przypadku suplementów diety zawierających składniki ziołowe/roślinne, w tym ekstrakty (co najmniej 5 próbek pierwotnych) — 50 g lub 50 ml w przypadku innych suplementów diety (co najmniej 3 próbki pierwotne)
51–250	2	Suplementy diety w postaci kapsułek/tabletek: całkowita zawartość dwóch opakowań detalicznych/jednostkowych
		Suplementy diety w innej postaci – próbki pierwotne o masie ok. 20 g lub objętości ok. 20 ml <ul style="list-style-type: none"> — 200 g w przypadku suplementów diety zawierających składniki ziołowe/roślinne, w tym ekstrakty (co najmniej 10 próbek pierwotnych) — 100 g lub 100 ml w przypadku innych suplementów diety (co najmniej 5 próbki pierwotne)
251–1 000	4	Suplementy diety w postaci kapsułek/tabletek: z każdego objętego próbką opakowania detalicznego/jednostkowego – połowa kapsułek/tabletek

		<p>Suplementy diety w innej postaci – próbki pierwotne o masie ok. 20 g lub objętości ok. 20 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g w przypadku suplementów diety zawierających składniki ziołowe/roślinne, w tym ekstrakty (co najmniej 10 próbek pierwotnych) — 100 g lub 100 ml w przypadku innych suplementów diety (co najmniej 5 próbki pierwotne)
> 1 000	4 + 1 opakowanie detaliczne/jednostkowe na 1 000 opakowań detalicznych/jednostkowych, przy czym maksymalnie 25 opakowań detalicznych/jednostkowych	<p>Suplementy diety w postaci kapsułek/tabletek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 10 opakowań detalicznych/jednostkowych: z każdego opakowania detalicznego/jednostkowego – połowa kapsułek/tabletek > 10 opakowań detalicznych/jednostkowych: z każdego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się równą liczbę kapsułek/tabletek, tak aby uzyskać próbkę równoważną zawartości 5 opakowań detalicznych/jednostkowych <hr/> <p>Suplementy diety w innej postaci – próbki pierwotne o masie ok. 20 g lub objętości ok. 20 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 10 opakowań detalicznych/jednostkowych: <ul style="list-style-type: none"> — 200 g w przypadku suplementów diety zawierających składniki ziołowe/roślinne, w tym ekstrakty (co najmniej 10 próbek pierwotnych) — 100 g lub 100 ml w przypadku innych suplementów diety (co najmniej 5 próbki pierwotne) > 10 opakowań detalicznych/jednostkowych – na 5 opakowań detalicznych/jednostkowych: <ul style="list-style-type: none"> — 100 g w przypadku suplementów diety zawierających składniki ziołowe/roślinne, w tym ekstrakty (co najmniej 5 próbek pierwotnych) — 50 g lub 50 ml w przypadku innych suplementów diety (co najmniej 3 próbki pierwotne)
Nieznana (dotyczy wyłącznie handlu elektronicznego)	1	Suplementy diety w postaci kapsułek/tabletek: cała zawartość opakowania

L.2. Pobieranie próbek na etapie sprzedaży detalicznej

Na etapie obrotu detalicznego próbki suplementów diety, pyłku i produktów z pyłku pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami określonymi w niniejszej części L.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 0,05 kg.

L.3. Przyjęcie partii

- przyjęcie, jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru,

- odrzucenie, jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

M. METODA POBIERANIA PRÓBEK SUSZONYCH ZIÓŁ, HERBATEK ZIOŁOWYCH (PRODUKTU SUSZONEGO), HERBAT (PRODUKTU SUSZONEGO) I PRZYPRAW SPROSZKOWANYCH

M.1. **Masa próbki pierwotnej**

Masa próbki pierwotnej wynosi około 40 g, chyba że określono inaczej w niniejszej części M.

W przypadku partii w opakowaniach detalicznych/jednostkowych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego/jednostkowego.

W przypadku opakowań detalicznych/jednostkowych o masie > 40 g prowadzi to do uzyskania próbek zbiorczych o masie większej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. Jeżeli masa pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego wynosi >> 40 g, z każdego pojedynczego opakowania detalicznego/jednostkowego pobiera się 40 g jako próbkę pierwotną. Ta czynność może zostać wykonana w czasie pobierania próbek lub w laboratorium. Jednakże w przypadkach, w których zastosowanie takiej metody pobierania próbek doprowadziłoby do niedopuszczalnych konsekwencji handlowych w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środek transportu itp.), możliwe jest zastosowanie alternatywnej metody pobierania próbek. Przykładowo, w przypadku gdy produkt o znacznej wartości jest oferowany w opakowaniach detalicznych/jednostkowych o masie 500 g lub 1 kg, próbkę zbiorczą można uzyskać poprzez połączenie określonej liczby próbek pierwotnych, która jest mniejsza niż liczba podana w tabelach 1 i 2, pod warunkiem że masa próbki zbiorczej odpowiada wymaganej masie próbki zbiorczej podanej w tabelach 1 i 2.

W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi mniej niż 40 g i jeżeli różnica nie jest zbyt duża (tj. nie mniej niż połowa 40 g), jedno opakowanie detaliczne/jednostkowe uznaje się za jedną próbkę pierwotną, co daje próbkę zbiorczą o masie mniejszej niż wymagana masa wskazana w tabelach 1 i 2. W przypadku gdy masa opakowań detalicznych/jednostkowych wynosi znacznie mniej niż 40 g, jedna próbka pierwotna składa się z dwóch lub większej liczby takich opakowań, w wyniku czego masa tak pobranej próbki pierwotnej jest jak najbardziej zbliżona do 40 g.

M.2. **Ogólne zasady pobierania próbek suszonych ziół, herbatek ziołowych (produktu suszonego), herbat (produktu suszonego) i przypraw sproszkowanych**

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (w kg)
suszone zioła, herbatki ziołowe (produkt suszony), herbaty (produkt suszony), przyprawy sproszkowane	≥ 15	25 ton	50	2
	< 15	—	3–50 (*)	0,1–2,0

(*) W zależności od masy partii – zob. niniejsza część M tabela 2.

M.3. **Metoda pobierania próbek suszonych ziół, herbatek ziołowych (produktu suszonego), herbat (produktu suszonego) i przypraw sproszkowanych (partie ≥ 15 ton)**

O ile fizyczne wyodrębnienie poszczególnych podpartii jest możliwe, każdą partię dzieli się na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa niż wymieniona masa o nie więcej niż 20 %.

Próbki pobierane są z każdej podpartii oddzielnie.

Liczba próbek pierwotnych wynosi 50. Masa próbki zbiorczej wynosi 2 kg.

Jeżeli zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek nie jest możliwe ze względu na niedopuszczalne konsekwencje handlowe w następstwie uszkodzenia partii (ze względu na formę opakowań, środki transportu i inne powody), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że jest ona w jak największym stopniu reprezentatywna, szczegółowo opisana i udokumentowana.

M.4. Metoda pobierania próbek suszonych ziół, herbatek ziołowych (produktu suszonego), herbat (produktu suszonego) i przypraw sproszkowanych (partie < 15 ton)

W przypadku partii suszonych ziół, herbatek ziołowych (produktu suszonego), herbat (produktu suszonego) i przypraw sproszkowanych o masie mniejszej niż 15 ton zastosowanie ma plan pobierania próbek przewidujący pobranie 3–50 próbek pierwotnych, w zależności od masy partii, co daje próbkę zbiorczą o masie od 0,1 do 2 kg.

Do ustalenia liczby próbek pierwotnych, które należy pobrać, można wykorzystać wartości podane poniżej w tabeli 2.

Tabela 2

Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, w zależności od masy partii suszonych ziół, herbatek ziołowych (produktu suszonego), herbat (produktu suszonego) i przypraw sproszkowanych

Masa partii (w tonach)	Minimalna liczba próbek pierwotnych	Minimalna masa próbki zbiorczej (w kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1–≤ 0,5	10	0,4
> 0,5–≤ 5,0	25	1,0
> 5,0–≤ 10,0	35	1,4
> 10,0–≤ 15,0	50	2,0

M.5. Pobieranie próbek na etapie obrotu detalicznego

Na etapie obrotu detalicznego próbki środków spożywczych pobiera się w miarę możliwości zgodnie z przepisami dotyczącymi pobierania próbek określonymi w niniejszej części M.

W przypadku gdy nie jest to możliwe, można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek na etapie obrotu detalicznego, pod warunkiem że metoda ta gwarantuje, że próbka zbiorcza jest dostatecznie reprezentatywna dla partii, z której pobierane są próbki, oraz jest w pełni opisana i udokumentowana. W każdym przypadku masa próbki zbiorczej wynosi co najmniej 0,1 kg.

M.6. Przyjęcie partii lub podpartii

Przyjęcie: jeżeli próbka laboratoryjna nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru.

Odrzucenie: jeżeli próbka laboratoryjna przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu poprawki na odzysk i niepewność pomiaru. Ma to miejsce, gdy wynik analizy (skorygowany o odzysk w stosownych przypadkach) pomniejszony o niepewność rozszerzoną pomiaru wynikającą z analizy przekracza najwyższy dopuszczalny poziom.

N. METODA POBIERANIA PRÓBEK W PRZYPADKU BARDZO DUŻYCH PARTII LUB PARTII SKŁADOWANYCH LUB TRANSPORTOWANYCH W SPOSÓB POWODUJĄCY, ŻE POBIERANIE PRÓBEK Z CAŁEJ PARTII NIE JEST MOŻLIWE

N.1. **Zasady ogólne**

Jeżeli sposób transportu lub przechowywania partii nie pozwala na pobieranie próbek pierwotnych z całej partii, próbki są w miarę możliwości pobierane z partii będącej w ruchu (dynamiczne pobieranie próbek).

W przypadku dużych magazynów przeznaczonych do składowania żywności podmioty należy zachęcać do instalowania w takich magazynach sprzętu umożliwiającego (automatyczne) pobieranie próbek z całej składowanej partii.

Jeżeli stosuje się procedurę pobierania próbek przewidzianą w niniejszej części N, o procedurze pobierania próbek informuje się podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze lub jego przedstawiciela. Jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze lub jego przedstawiciel kwestionują tę procedurę, umożliwiają oni właściwemu organowi pobieranie próbek w całej partii na koszt podmiotu lub jego przedstawiciela.

Pobieranie próbek z części partii jest dozwolone, pod warunkiem że wielkość części, z której pobierane będą próbki, wynosi co najmniej 10 % partii, której dotyczy pobieranie próbek. Jeżeli pobrano próbki z części partii żywności tej samej klasy lub o takim samym opisie i stwierdzono, że część ta nie spełnia wymogów unijnych, domniemywa się, że dotyczy to całej partii, chyba że z dalszej szczegółowej oceny nie wynikają żadne dowody na to, że pozostała część partii jest niezadowolająca.

Odpowiednie przepisy dotyczące pobierania próbek, takie jak przepisy dotyczące masy próbki pierwotnej, zawarte w innych częściach niniejszego załącznika stosuje się do pobierania próbek w przypadku bardzo dużych partii lub partii składowanych lub transportowanych w sposób powodujący, że pobieranie próbek z całej partii nie jest możliwe.

N.2. **Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać w przypadku bardzo dużych partii**

W przypadku dużych części objętych pobieraniem próbek (> 500 ton) liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, wynosi 100 próbek pierwotnych + $\sqrt{\text{ton}}$. W przypadku partii mniejszej niż 1 500 ton, która może zostać podzielona na podpartie zgodnie z pkt A tabela 1, oraz pod warunkiem że podpartie te można oddzielić fizycznie, musi jednak zostać pobrana liczba próbek pierwotnych przewidziana w pkt A.

N.3. **Duże partie transportowane statkiem**

N.3.1. *Dynamiczne pobieranie próbek z dużych partii transportowanych statkiem*

Pobieranie próbek z dużych partii na statkach powinno być w miarę możliwości przeprowadzane, gdy produkt jest w ruchu (dynamiczne pobieranie próbek).

Próbki pobiera się w podziale na ładownie (jednostki, które można fizycznie rozdzielić). Ładownie są jednak opróżniane częściowo jedna po drugiej, co powoduje, że początkowy podział fizyczny nie występuje po przeniesieniu do miejsca składowania. Próbki można zatem pobierać na podstawie początkowego podziału fizycznego lub na podstawie podziału po przeniesieniu do miejsca składowania.

Rozładunek statku może trwać kilka dni. Próbki należy zazwyczaj pobierać w regularnych odstępach czasu podczas całego rozładunku. Obecność urzędowego inspektora przy pobieraniu próbek nie zawsze jest jednak możliwa lub wskazana podczas całego rozładunku. Dlatego zezwala się na pobieranie próbek z części partii (część objęta pobieraniem próbek). Liczbę próbek pierwotnych określa się poprzez uwzględnienie wielkości części objętej pobieraniem próbek.

Nawet jeżeli urzędowa próbka jest pobierana automatycznie, obecność inspektora jest konieczna. Jeżeli jednak próbki pobierane są automatycznie według uprzednio ustalonych parametrów, których nie można zmienić w trakcie procesu pobierania próbek, a próbki pierwotne zbierane są do zapieczętowanego pojemnika, co wyklucza wszelką możliwość oszustwa, wówczas obecność inspektora jest wymagana tylko na początku pobierania próbek, przy każdej zmianie pojemnika na próbki i na końcu pobierania próbek.

N.3.2. *Statyczne pobieranie próbek z partii transportowanych statkiem*

W przypadku gdy pobieranie próbek odbywa się w sposób statyczny, należy zastosować procedurę przewidzianą dla miejsc składowania (silosów) dostępnych od góry (zob. N.5.1).

Próbki muszą być pobierane z dostępnej części partii/ładowni (od góry). Liczbę próbek pierwotnych określa się poprzez uwzględnienie wielkości części objętej pobieraniem próbek.

N.4. **Pobieranie próbek z dużych partii składowanych w magazynach**

Próbki muszą być pobierane z dostępnej części partii. Liczbę próbek pierwotnych określa się poprzez uwzględnienie wielkości części objętej pobieraniem próbek.

N.5. **Pobieranie próbek z miejsc składowania (silosów)**

N.5.1. *Pobieranie próbek z silosów (łatwo) dostępnych od góry*

Próbki muszą być pobierane z dostępnej części partii. Liczbę próbek pierwotnych określa się poprzez uwzględnienie wielkości części objętej pobieraniem próbek.

N.5.2. *Pobieranie próbek z silosów niedostępnych od góry (silosów zamkniętych)*

N.5.2.1. *Silosy niedostępne od góry (zamknięte) o wielkości > 100 ton*

Pobieranie próbek żywności składowanej w takich silosach nie może odbywać się w sposób statyczny. W związku z tym, jeżeli z żywności składowanej w silosie muszą zostać pobrane próbki i nie ma możliwości przeniesienia partii, należy uzgodnić z podmiotem, że poinformuje on inspektora o tym, kiedy będzie miał miejsce częściowy lub całkowity rozładunek silosu, aby umożliwić pobranie próbek żywności będącej w ruchu.

N.5.2.2. *Silosy niedostępne od góry (zamknięte) o wielkości < 100 ton*

W przeciwieństwie do przepisu w pkt N.1 (część objęta pobieraniem próbek wynosząca co najmniej 10 %) procedura pobierania próbek polega na umieszczeniu 50–100 kg w pojemniku i pobraniu z niego próbki. Wielkość próbki zbiorczej odpowiada wielkości całej partii, a liczba próbek pierwotnych odpowiada ilości żywności pobranej z silosu do pojemnika w celu pobrania próbek.

N.6. **Pobieranie próbek z żywności luzem w dużych zamkniętych pojemnikach**

Próbki z takich partii mogą być często pobierane dopiero po rozładunku. W niektórych przypadkach rozładunek w miejscu przywozu lub kontroli nie jest możliwy, w związku z czym próbki powinny zostać pobrane w momencie rozładunku takich pojemników. Podmiot musi poinformować inspektora o miejscu i czasie rozładunku pojemników, aby umożliwić mu obecność.

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria przygotowywania próbek i metod analizy stosowanych do celów kontroli poziomów mikotoksyn w żywności

1. WPROWADZENIE

1.1. Środki ostrożności

Ponieważ na ogół rozmieszczenie mikotoksyn jest niejednorodne, próbki są przygotowywane, a w szczególności homogenizowane, ze szczególną starannością.

W przypadku gdy homogenizacja dokonywana jest przez laboratorium, cała próbka otrzymana przez laboratorium jest homogenizowana.

W przypadku analizy aflatoksyn w trakcie przeprowadzania wszystkich czynności procedury należy, na ile jest to możliwe, unikać światła dziennego, ponieważ pod wpływem promieni ultrafioletowych aflatoksyny ulegają stopniowemu rozkładowi.

1.2. **Obliczanie stosunku łupiny do jądra całych orzechów/nasion oleistych (orzechów arachidowych i innych)**

Najwyższe dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniu (UE) 2023/915 mają zastosowanie do części jadalnej. Poziom mikotoksyn w części jadalnej może zostać oznaczony w następujący sposób:

- próbki orzechów i nasion oleistych „w łupinach” mogą zostać pozbawione łupin, a poziom mikotoksyn oznacza się w części jadalnej,
- orzechy i nasiona oleiste „w łupinach” mogą zostać poddane procedurze przygotowywania próbek. Metoda pobierania próbek i analizy obejmuje oszacowanie masy jądra w próbce zbiorczej. Masa jądra w próbce zbiorczej jest szacowana po ustaleniu odpowiedniego współczynnika stosunku łupiny orzecha do jądra w całych orzechach i nasionach oleistych. Wartość tego stosunku wykorzystywana jest do ustalenia masy jądra w próbce zbiorczej, która została poddana procedurom przygotowywania i analizy próbki.

Około 100 całych orzechów/nasion oleistych pobieranych jest oddzielnie, losowo z partii lub odkładanych jest na bok z każdej próbki zbiorczej. W przypadku każdej próbki laboratoryjnej wartość tego stosunku może zostać określona poprzez zważenie całych orzechów i nasion oleistych, pozbawienie ich łupin i zważenie oddzielnie części składającej się z łupin i części składającej się z jąder.

Jednakże wartość stosunku łupiny do jądra może zostać ustalona przez laboratorium na podstawie szeregu próbek, a następnie przyjęta do celów dalszych prac analitycznych. Jednak w przypadku stwierdzenia, że dana próbka laboratoryjna przekracza najwyższy dopuszczalny poziom, wartość stosunku, o którym mowa, zostaje ustalona dla tej próbki przy wykorzystaniu około 100 orzechów/nasion oleistych, które zostały odłożone.

2. OBRÓBKA PRÓBKII OTRZYMANEJ PRZEZ LABORATORIUM

Każda próbka laboratoryjna jest dokładnie mieszana w procesie, który w razie potrzeby obejmuje mielenie na drobno i co do którego wykazano, że prowadzi do całkowitej homogenizacji, z wyjątkiem próbek do kontroli obecności sklerot sporyszu.

W przypadku gdy próbka laboratoryjna musi zostać poddana analizie pod kątem sklerot sporyszu i mikotoksyn, część próbki wykorzystywaną do oznaczenia sklerot sporyszu pobiera się z próbki laboratoryjnej przed jej zmieleniem.

W przypadku gdy najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do suchej masy, zawartość suchej masy produktu oznaczana jest na podstawie części próbki zhomogenizowanej, z zastosowaniem metody, co do której wykazano, że zapewnia dokładne oznaczenie zawartości suchej masy.

3. KONTRPRÓBKII

Kontrpróbki do celów egzekwowania przepisów, obrony praw i arbitrażu pobiera się ze zhomogenizowanej próbki zbiorczej, o ile nie jest to sprzeczne z przepisami państw członkowskich w zakresie praw podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.

4. METODA ANALIZY, KTÓRĄ ZOBOWIĄZANE SĄ STOSOWAĆ LABORATORIA, I WYMAGANIA DOTYCZĄCE KONTROLI LABORATORYJNEJ

4.1. **Wymagania ogólne**

Metody potwierdzające stosowane w analizie do celów kontroli żywności muszą być zgodne z przepisami pkt 1 i 2 załącznika III do rozporządzenia (UE) 2017/625.

W miarę możliwości poprawność metody powinna być weryfikowana poprzez analizę certyfikowanego materiału odniesienia lub poprzez regularny udział w badaniach biegłości z pomyślnym wynikiem.

4.2. **Wymagania szczególne**

4.2.1. *Wymagania szczególne dotyczące metod potwierdzających*

4.2.1.1. Kryteria wydajności

W przypadku metod potwierdzających stosuje się następujące kryteria wydajności:

Odzysk: średni poziom odzysku powinien wynosić 70–120 %.

Średni poziom odzysku jest średnią wartością uzyskaną z kontrpróbek podczas walidacji przy ustalaniu parametrów precyzji RSD_r oraz RSD_{w_R}. Kryterium to stosuje się do wszystkich stężeń i poszczególnych toksyn, z wyjątkiem alkaloidów sporyszu.

W przypadku alkaloidów sporyszu kryterium stosuje się do sumy każdej pary epimerów.

W wyjątkowych przypadkach średnie poziomy odzysku wykraczające poza powyższy zakres mogą być dopuszczalne, ale muszą mieścić się w granicach 50–130 % i tylko wtedy, gdy spełnione są kryteria precyzji dla RSD_r i RSD_{w_R}.

Precyzja

RSD _r	wynosi ≤ 20 %
RSD _{w_R}	wynosi ≤ 20 %
RSD _R	powinno wynosić ≤ 25 %

Kryteria te mają zastosowanie do wszystkich stężeń.

Jeżeli laboratorium przedstawi dowody świadczące o tym, że zapewniono zgodność z kryterium RSD_{w_R}, nie ma potrzeby przedstawiania takich dowodów w odniesieniu do kryterium RSD_r, gdyż zgodność z RSD_{w_R} automatycznie gwarantuje zgodność z kryterium RSD_r.

W przypadku gdy najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do sumy toksyn, wówczas kryteria precyzji mają zastosowanie zarówno do sumy, jak i do poszczególnych toksyn. W przypadku alkaloidów sporyszu kryteria dotyczące poszczególnych toksyn stosuje się do sumy każdej pary epimerów.

Granica oznaczalności

Jeżeli w tabeli 1 poniżej określono wymóg szczególny dotyczący granicy oznaczalności (LOQ) mikotoksyn, wartość LOQ metody nie może być wyższa od tej wartości.

Tabela 1

Wymagania dotyczące LOQ dla niektórych mikotoksyn

Mikotoksyna	Żywność	Wymóg dotyczący LOQ (µg/kg)
Aflatoksyny		
Aflatoksyna B1	Żywność dla dzieci i przetworzona żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci, a także żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci	≤ 0,1

Aflatoksyna B1, B2, G1, G2, każda z aflatoksyn	Wszystkie pozostałe środki spożywcze	≤ 1
Ochratoksyna A	Wyroby cukiernicze z lukrecji zawierające < 97 % ekstraktu z lukrecji	≤ 10,0
	Proszek kakaowy	≤ 3,0
Alkaloidy sporyszu (każdy z 12 epimerów objętych definicją sumy NDP)	Zboża i żywność na bazie zbóż	≤ 4
	Przetworzona żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci	≤ 2

We wszystkich pozostałych przypadkach stosuje się następujące zasady:

LOQ: wynosi $\leq 0,5 \cdot \text{NDP}$ i powinna być w miarę możliwości niższa ($\leq 0,2 \cdot \text{NDP}$).

W przypadku gdy najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do sumy toksyn, wówczas LOQ poszczególnych toksyn wynosi $\leq 0,5 \cdot \text{NDP}/n$, gdzie n oznacza liczbę toksyn objętych definicją NDP.

Identyfikacja

Do celów identyfikacji stosuje się kryteria określone w wytycznych dotyczących identyfikacji mikotoksyn i toksyn roślinnych w żywności i paszy ⁽¹⁾.

4.2.1.2. Rozszerzenie zakresu stosowania metody

4.2.1.2.1. Rozszerzenie zakresu na inne mikotoksyny:

Gdy do zakresu istniejącej metody potwierdzającej dodaje się dodatkowe analizy, wymagana jest pełna walidacja, aby wykazać przydatność danej metody.

4.2.1.2.2. Rozszerzenie na inne produkty:

Jeśli metoda potwierdzająca ma – zgodnie z wiedzą lub oczekiwaniami – zastosowanie do innych produktów, należy zweryfikować jej trafność w odniesieniu do tych innych produktów. Jeśli nowy produkt należy do grupy produktów (zob. tabela 2 w niniejszym załączniku), dla których przeprowadzono już wstępną walidację, wystarczająca jest dodatkowa walidacja o ograniczonym zakresie.

4.2.2. Wymagania szczególne dotyczące półilościowych metod przesiewowych

4.2.2.1. Zakres

Niniejsza sekcja odnosi się do metod bioanalitycznych opartych na rozpoznaniu immunologicznym lub wiązaniu z receptorem (np. test ELISA, testy paskowe, metody wykorzystujące paski z przepływem bocznym (LFD), immunoczuJNIKI) i metod fizykochemicznych opartych na chromatografii lub bezpośrednim wykrywaniu metodą spektrometrii mas (np. spektrometrii mas pod ciśnieniem atmosferycznym). Inne metody (np. chromatografia cienkowarstwowa) nie są wykluczone, pod warunkiem że generowane sygnały odnoszą się bezpośrednio do danych mikotoksyn i pozwalają na zastosowanie zasady opisanej poniżej.

Wymagania szczególne mają zastosowanie do metod, których wynikiem jest wartość numeryczna, np. (względna) odpowiedź z czytnika testu paskowego, sygnał z chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas itp., oraz przy zastosowaniu normalnych zasad statystycznych.

Wymagania te nie mają zastosowania do metod, które nie dają wartości numerycznych (np. jedynie linię, która jest obecna albo nie) i wymagają innego podejścia do walidacji. Wymagania szczególne dotyczące tych metod są określone w pkt 4.2.3.

⁽¹⁾ Dokument dostępny pod adresem: https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en

Niniejszy dokument opisuje procedury walidacji metod przesiewowych za pomocą walidacji międzylaboratoryjnej, kontroli wydajności metody zwalidowanej za pomocą procedury międzylaboratoryjnej oraz walidacji metod przesiewowych przez jedno laboratorium.

4.2.2.2. Procedura walidacji

Celem walidacji jest wykazanie adekwatności metody przesiewowej. Robi się to poprzez określenie wartości granicznej oraz określenie odsetka wyników fałszywie negatywnych i fałszywie podejrzanych. W tych dwóch parametrach uwzględnione są parametry wydajności, takie jak zdolność wykrywania, selektywność i precyzja.

Metody przesiewowe mogą być walidowane za pomocą walidacji międzylaboratoryjnej lub walidacji przez jedno laboratorium. Jeżeli dla określonej kombinacji mikotoksyna/matryca/STC dostępne są już dane z walidacji międzylaboratoryjnej, wystarczające jest zweryfikowanie wydajności tej metody w laboratorium ją stosującym.

4.2.2.2.1. Wstępna walidacja przez jedno laboratorium

Mikotoksyny:

Walidację przeprowadza się dla każdej indywidualnej mikotoksyny objętej zakresem. W przypadku metod bioanalitycznych, które dają łączną odpowiedź dla pewnej grupy mikotoksyn (np. aflatoksyn B₁, B₂, G₁ i G₂; fumonizyn B₁ i B₂), wykazuje się możliwość ich zastosowania oraz wspomina o ograniczeniach badania w zakresie metody. Uznaje się, że niepożądana reaktywność krzyżowa (np. DON-3-glikozyd, 3- lub 15-acetylo-DON przy metodach immunologicznych w odniesieniu do DON) nie zwiększa odsetka wyników fałszywie negatywnych dla docelowych mikotoksyn, ale może zwiększać odsetek wyników fałszywie podejrzanych. Ten niepożądany wzrost zmniejsza się przy pomocy analizy potwierdzającej w celu jednoznacznej identyfikacji i oznaczania ilościowego mikotoksyn.

Matryce:

Dla każdego produktu lub – jeżeli o danej metodzie wiadomo, że ma zastosowanie do wielu produktów – dla każdej grupy produktów przeprowadza się wstępną walidację. W tym drugim przypadku z danej grupy wybiera się jeden reprezentatywny i odpowiedni produkt (zob. Tabela 2).

Zestaw próbek:

Minimalna liczba różnych próbek wymaganych do walidacji wynosi 20 jednorodnych próbek kontrolnych negatywnych i 20 jednorodnych próbek kontrolnych pozytywnych, które zawierają mikotoksynę w stężeniu STC, poddanych w warunkach precyzji pośredniej (RSD_{Ri}) analizie rozłożonej na 5 różnych dni. Do zestawu walidacyjnego można dodać dodatkowe zestawy 20 próbek zawierających mikotoksynę w innych ilościach, aby dowiedzieć się, do jakiego stopnia dana metoda umożliwia rozróżnienie między różnymi stężeniami mikotoksyn.

Stężenie:

Dla każdego STC, które ma być wykorzystane do rutynowego zastosowania, przeprowadza się walidację.

4.2.2.2.2. Wstępna walidacja w drodze porównania międzylaboratoryjnego

Walidację w drodze porównania międzylaboratoryjnego przeprowadza się zgodnie z normą ISO 5725:1994, międzynarodowym zharmonizowanym protokołem IUPAC lub innym uznanym na szczeblu międzynarodowym protokołem dotyczącym porównania międzylaboratoryjnego, który wymaga uwzględnienia ważnych danych z co najmniej ośmiu różnych laboratoriów. Jedyną inną różnicą w porównaniu z walidacją przez jedno laboratorium jest fakt, że ≥ 20 próbek na produkt/pozium może zostać równomiernie rozdzielonych pomiędzy uczestniczące laboratoria, przy czym na jedno laboratorium przypadają przynajmniej dwie próbki.

4.2.2.3. Określanie wartości granicznej i odsetka wyników fałszywie podejrzanych próbki ślepej

(Względne) odpowiedzi próbki kontrolnej negatywnej i próbki kontrolnej pozytywnej przyjmuje się za podstawę obliczenia wymaganych parametrów.

Metody przesiewowe o odpowiedzi proporcjonalnej do stężenia mikotoksyn

Do metod przesiewowych o odpowiedzi proporcjonalnej do stężenia mikotoksyn zastosowanie ma, co następuje:

$$\text{wartość graniczna} = R_{STC} - \text{wartość } t_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = średnia odpowiedź próbki kontrolnej pozytywnej (przy STC)

wartość t : = jednostronna wartość t dla odsetka wyników fałszywie negatywnych na poziomie 5 % (zob. tabela 3)

SD_{STC} = odchylenie standardowe

Metody przesiewowe o odpowiedzi odwrotnie proporcjonalnej do stężenia mikotoksyn

Podobnie dla metod przesiewowych o odpowiedzi odwrotnie proporcjonalnej do stężenia mikotoksyn wartość graniczną określa się jako:

$$\text{wartość graniczna} = R_{STC} + \text{wartość } t_{0,05} * SD_{STC}$$

Przy stosowaniu tej szczególnej wartości t do określenia wartości granicznej odsetek wyników fałszywie negatywnych jest domyślnie ustalony na poziomie 5 %.

Ocena adekwatności

Wyniki z próbki kontrolnej negatywnej wykorzystuje się do oszacowania odpowiadającego odsetka wyników fałszywie podejrzanych. Wartość t oblicza się tak, by odpowiadała sytuacji, gdy wynik z próbki kontrolnej negatywnej jest powyżej wartości granicznej, a zatem jest błędnie klasyfikowany jako podejrzany.

$$\text{wartość } t = (\text{wartość graniczna} - \text{średnia}_{\text{ślepa próbka}}) / SD_{\text{ślepa próbka}}$$

dla metod przesiewowych o odpowiedzi proporcjonalnej do stężenia mikotoksyn

lub

$$\text{wartość } t = (\text{średnia}_{\text{ślepa próbka}} - \text{wartość graniczna}) / SD_{\text{ślepa próbka}}$$

dla metod przesiewowych o odpowiedzi odwrotnie proporcjonalnej do stężenia mikotoksyn.

Z uzyskanej wartości t , na podstawie stopni swobody obliczonych z szeregu eksperymentów, prawdopodobieństwo próbek fałszywie podejrzanych przy jednostronnej dystrybucji może zostać obliczone (np. funkcja TDIST w arkuszu kalkulacyjnym) lub uzyskane z tabeli dystrybucji t (zob. tabela 3).

Odpowiednia wartość jednostronnej dystrybucji t określa odsetek wyników fałszywie podejrzanych.

Koncepcja ta jest szczegółowo opisana wraz z przykładem w „Analytical and Bioanalytical Chemistry” DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Rozszerzenie zakresu stosowania metody

4.2.2.4.1. Rozszerzenie zakresu na inne mikotoksyny:

Gdy do zakresu istniejącej metody przesiewowej dodaje się dodatkowe analizy, wymagana jest pełna walidacja, aby wykazać przydatność danej metody.

4.2.2.4.2. Rozszerzenie na inne produkty:

Jeśli metoda przesiewowa ma – zgodnie z wiedzą lub oczekiwaniami – zastosowanie do innych produktów, należy zweryfikować jej trafność w odniesieniu do tych innych produktów. Jeśli nowy produkt należy do grupy produktów (zob. tabela 2 w niniejszym załączniku), dla których przeprowadzono już wstępną walidację, wystarczająca jest dodatkowa walidacja o ograniczonym zakresie. W tym celu poddaje się analizie, w warunkach precyzji pośredniej, co najmniej 10 jednorodnych próbek kontrolnych negatywnych i 10 jednorodnych próbek kontrolnych pozytywnych (przy STC). Wszystkie próbki kontrolne pozytywne muszą być powyżej wartości granicznej. Jeśli kryterium to nie zostało spełnione, wymagana jest pełna walidacja.

4.2.2.5. Weryfikacja metod już zwalidowanych za pomocą porównania międzylaboratoryjnego

W przypadku metod przesiewowych, które zostały już pomyślnie zwalidowane w drodze porównania międzylaboratoryjnego, weryfikowana jest wydajność metody. W tym celu poddaje się analizie, w warunkach precyzji pośredniej, co najmniej 6 próbek kontrolnych negatywnych i 6 próbek kontrolnych pozytywnych (przy STC). Wszystkie próbki kontrolne pozytywne muszą być powyżej wartości granicznej. Jeśli kryterium to nie zostało spełnione, laboratorium musi przeprowadzić analizę przyczyn w celu określenia, dlaczego nie może osiągnąć specyfikacji uzyskanej w ramach porównania międzylaboratoryjnego. Dopiero po podjęciu działań naprawczych przeprowadza ono ponowną weryfikację wydajności metody w laboratorium. Jeśli laboratorium nie jest w stanie zweryfikować wyników z porównania międzylaboratoryjnego, będzie musiało ustalić własną wartość graniczną w ramach pełnej walidacji w jednym laboratorium.

4.2.2.6. Ciągła weryfikacja metody/bieżąca walidacja metody

Po wstępnej walidacji uzyskuje się dodatkowe dane walidacyjne poprzez włączenie przynajmniej dwóch próbek kontrolnych pozytywnych dla każdej partii próbek poddawanych badaniu przesiewowemu. Jedna próbka kontrolna pozytywna jest próbką znaną (np. wykorzystaną podczas wstępnej walidacji), a druga jest innym produktem z tej samej grupy produktów (jeśli analizowany jest tylko jeden produkt, wykorzystuje się zamiast tego inną próbkę tego produktu). Włączenie próbki kontrolnej negatywnej jest fakultatywne. Wyniki uzyskane dla dwóch próbek kontrolnych pozytywnych dodaje się do istniejącego zestawu walidacyjnego.

Co najmniej raz do roku wartość graniczną ustala się od nowa, a trafność metody poddaje się ponownej ocenie (ponowna ocena dostępnych danych z zakresu zapewnienia i kontroli jakości uzyskanych w poprzednim roku). Ciągła weryfikacja metody ma kilka celów, w tym:

- kontrolę jakości partii próbek poddanej badaniu przesiewowemu,
- dostarczenie informacji na temat odporności metody w warunkach laboratorium, które ją stosuje,
- uzasadnienie możliwości zastosowania metody do różnych produktów,
- możliwość dostosowania wartości granicznych w przypadku stopniowych przesunięć wraz z upływem czasu.

4.2.2.7. Sprawozdanie z walidacji

Sprawozdanie z walidacji zawiera:

- informację dotyczącą STC,
- informację dotyczącą określonej wartości granicznej,

Uwaga: Wartość graniczna ma tyle samo znaczących cyfr co STC. Wartości liczbowe wykorzystane do obliczenia wartości granicznej muszą mieć co najmniej jedną znaczącą cyfrę więcej niż STC.

- informację dotyczącą obliczonego odsetka wyników fałszywie podejrzanych,
- informację dotyczącą, w jaki sposób obliczono odsetek wyników fałszywie podejrzanych.

Uwaga: Informacja dotycząca obliczonego odsetka wyników fałszywie podejrzanych pokazuje, czy metoda jest adekwatna, ponieważ określa liczbę ślepych próbek (lub próbek o niskim poziomie zanieczyszczenia), które będą podlegały weryfikacji.

Tabela 2

Grupy produktów do walidacji metod potwierdzających i przesiewowych

Grupy produktów	Kategorie produktów	Typowe reprezentatywne produkty włączone do tej kategorii
Wysoka zawartość wody	Soki owocowe Napoje alkoholowe Warzywa korzeniowe i bulwiaste Przeciery na bazie zbóż lub owoców	Sok jabłkowy, sok winogronowy Wino, piwo, cydr Świeży imbir, herbatki ziołowe (w płynie) Przeciery przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci
Wysoka zawartość oleju	Orzechy z drzew orzechowych Nasiona oleiste i produkty z nich uzyskane Owoce oleiste i produkty z nich uzyskane	Orzechy włoskie, orzechy laskowe, kasztany jadalne Rzepak, słonecznik, nasiona bawełny, nasiona soi, orzechy arachidowe, sezam itp. Oleje i pasty (np. masło orzechowe, tahina)
Wysoka zawartość skrobi lub białka i niska zawartość wody i tłuszczu	Ziarna zbóż i produkty z nich uzyskane Produkty dietetyczne	Pszemica, żyto, jęczmień, kukurydza, ryż, owies Chleb pełnoziarnisty, chleb biały, krakersy, śniadaniowe przetwory zbożowe, makarony Suche proszki do przygotowywania żywności dla niemowląt i małych dzieci
Wysoka zawartość kwasu i wysoka zawartość wody (*)	Produkty cytrusowe	
„Trudne lub szczególnie produkty” (**)		Ziarna kakaowe i produkty z nich, kopra i produkty z niej, Kawa, herbata (produkt suszony) Przyprawy, korzeń lukrecji, herbatki ziołowe (produkt suszony), suplementy diety, pyłek i produkty z pyłku
Wysoka zawartość cukru i niska zawartość wody	Owoce suszone	Figi, rodzynki, koryntki, sułtanka
Mleko i przetwory mleczne	Mleko Ser Produkty mleczarskie (np. mleko w proszku)	Mleko krowie, kozie i bawole Ser krowi i kozi Jogurt, śmietana
Mięso (tkanka)	Podroby jadalne Mięśnie, przetworzone produkty mięsne	Nerki, wątroba szynka

(*) Jeżeli do stabilizacji zmian pH na etapie ekstrakcji stosowany jest bufor, ta grupa produktów może zostać połączona w jedną grupę produktów „Wysoka zawartość wody”.

(**) „Trudne lub szczególnie produkty” powinny być w pełni walidowane jedynie w przypadku, gdy są często poddawane analizie. Jeśli są one jedynie okazjonalnie poddawane analizie, walidacja może zostać ograniczona do sprawdzenia poziomów zgłaszania z zastosowaniem ekstraktu ślepej próbki wzbogaconej.

Tabela 3

Jednostronna wartość t dla odsetka wyników fałszywie negatywnych wynoszącego 5 %

Stopnie swobody	Liczba kontrpróbek	Wartość t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Wymagania dotyczące jakościowych metod przesiewowych (metod, które nie dają wartości numerycznych)*

Opracowaniem wytycznych walidacyjnych dla metod testów binarnych zajmują się obecnie różne organy normalizacyjne (np. AOAC, ISO). AOAC opracowało wytyczne w sprawie walidacji metod testów binarnych. Można uznać, że dokument ten przedstawia aktualny stan wiedzy w dziedzinie walidacji metod testów binarnych. Zatem metody, które dają binarne wyniki (np. ocena wizualna testów paskowych), powinny być walidowane zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi AOAC w sprawie walidacji jakościowych binarnych metod chemicznych ⁽²⁾.

⁽²⁾ Dostępne pod adresem: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

Można jednak zastosować inne uznane wytyczne dotyczące walidacji, takie jak podejście przewidziane w normie ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 Wytyczne dotyczące walidacji jakościowych metod przesiewowych w celu wykrywania pozostałości leków weterynaryjnych w mleku i przetworach mlecznych.

4.2.4. Ilościowe oznaczanie sklerot sporyszu

Obecność sklerot sporyszu w zbożach ustala się na podstawie wizualnej (makroskopowej/mikroskopowej) identyfikacji sklerot i fragmentów sporyszu. Kwantyfikację przeprowadza się poprzez zważenie ilości zidentyfikowanych sklerot sporyszu i fragmentów sklerot sporyszu o wielkości cząstek > 0,5 mm.

4.3. Szacowanie niepewności pomiaru, obliczanie odzysku i podawanie wyników ⁽³⁾

4.3.1. Metody potwierdzające

Wynik analizy podaje się w następujący sposób:

- a) skorygowany o odzysk, w stosownych przypadkach, wraz z informacją o korekcie, jeśli miała ona miejsce. Należy podać stopień odzysku, chyba że wewnętrzna korekta o błąd metody jest częścią procedury. Korekta o wartość odzysku nie jest konieczna, jeśli stopień odzysku wynosi 90–110 %;
- b) jako $x \pm U$, gdzie x oznacza wynik analizy, a U niepewność rozszerzoną pomiaru analitycznego, przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia 2, który daje wynik w przedziale ufności ok. 95 %.

Jako możliwość można podać domyślną niepewność pomiaru rozszerzoną wynoszącą 50 %, pod warunkiem że laboratorium spełnia wszystkie wymagania dotyczące precyzji określone w pkt 4.2. Dane laboratorium może to wykazać, spełniając kryteria powtarzalności (RSD_r) i wewnątrzlaboratoryjnej odtwarzalności (RSD_{wr}), uzupełnione pomyślnym uczestnictwem w programach badań biegłości (chyba że nie jest dostępny odpowiedni program badań biegłości), ze średnią wartością z -score na poziomie $|z| \leq 2$ wykazującym, że spełniono wymóg odtwarzalności RSD_r (w oparciu o docelowe odchylenie standardowe wynoszące 25 %).

W przypadku gdy ustalono najwyższy dopuszczalny poziom dla sumy toksyn (np. aflatoksyn, toksyny T-2/HT-2, fumonizyn, alkaloidów sporyszu), należy podać wyniki analizy wszystkich poszczególnych toksyn. W przypadku alkaloidów sporyszu można również zgłaszać sumę każdej z sześciu par epimerów zamiast 12 pojedynczych epimerów.

W stosownych przypadkach przeprowadza się korektę odzysku dla każdej z poszczególnych toksyn przed sumowaniem stężeń. W przypadku alkaloidów sporyszu korektę można również przeprowadzić na podstawie odzysku uzyskanego dla każdej pary epimerów.

Do celów weryfikacji zgodności z sumą NDP stosuje się metodę zerową, co oznacza, że wyniki dla poszczególnych toksyn, które są < LOQ, zastępuje się wartością zerową przy obliczaniu sumy.

Obowiązujące zasady interpretacji wyników analizy pod kątem przyjęcia lub odrzucenia partii mają zastosowanie do wyniku analizy otrzymanego w przypadku próbki do celów urzędowej kontroli. W przypadku analizy do celów obrony lub arbitrażu zastosowanie mają przepisy krajowe. W szczególności, jeżeli:

wynik analizy próbki z kontroli urzędowej wskazuje na niezgodność ponad wszelką wątpliwość, biorąc pod uwagę niepewność rozszerzoną pomiaru oraz

wynik analizy próbki do celów obrony praw wskazuje na niezgodność, jednak nie stwierdza jej istnienia ponad wszelką wątpliwość, a niepewność rozszerzona pomiaru jest większa niż niepewność kontroli urzędowej,

wówczas wynik analizy próbki do celów obrony praw nie może przeważać w stosunku do niezgodności stwierdzonej dla próbki objętej kontrolą urzędową.

⁽³⁾ Więcej informacji na temat procedur szacowania niepewności pomiaru oraz procedur oceny odzysku można znaleźć w sprawozdaniu pod tytułem „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation” (Sprawozdanie na temat relacji między wynikami analiz, niepewnością pomiaru, współczynnikami odzysku a przepisami prawodawstwa UE dotyczącego żywności i paszy)
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

4.3.2. *Metody przesiewowe*

Wynik badań przesiewowych wyrażany jest jako zgodny lub podejrzewany o niezgodność.

„Podejrzewany o niezgodność” oznacza, że próbka przekracza wartość graniczną i może zawierać mikotoksyny na poziomie wyższym niż STC. Każdy podejrzany wynik powoduje zastosowanie analizy potwierdzającej w celu jednoznacznej identyfikacji i oznaczenia ilościowego mikotoksyny.

„Zgodny” oznacza, że zawartość mikotoksyny w próbce jest < STC przy poziomie ufności wynoszącym 95 % (tj. istnieje 5 % prawdopodobieństwa, że próbki będą niewłaściwie zgłaszane jako negatywne). Wynik analizy przedstawia się jako „< poziom STC” wraz z określeniem poziomu STC.

4.4. **Laboratoryjne normy jakości**

Laboratorium przestrzega przepisów art. 37 ust. 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2017/625.
